پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر داروهای تارولیدین، سیترات 30 درصد، سیترات 4 درصد و هپارین در لاک کاتترهای ورید مرکزی بیماران نیازمند به دیالیز در کاهش میزان عفونت‌های داخل کاتتر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تارولیدین، سیترات 30 درصد و سیترات 4 درصد با هپارین در لاک کاتترهای ورید مرکزی بیماران نیازمند به دیالیز در کاهش میزان عفونت‌های داخل کاتتر

طراحی

این کارآزمایی بالینی در فاز 3 به صورت تصادفی (مانند جدول اعداد تصادفی) به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل و دو سو کور به صورت سه گروه آزمایش و یک گروه کنترل شامل 276 بیمار تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد به چهار دسته تقسیم می‌شوند. سه گروه آزمایش شامل بیمارانی که یکی از ترکیبات تارولیدین، سیترات 4% و 30% را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل شامل بیمارانی است که طبق روش رایج بیمارستان امام حسین، قائم، شهدای گمنام و شریعتی ترکیب هپارین را دریافت خواهند کرد. پس از انجام هر مرحله دیالیز در هفته ترکیب لاک مورد نظر برای بیماران تزریق خواهد شد و زمان‌های تزریق بلافاصله پس از اتمام فرآیند دیالیز است. هر 14 روز از بیمار نمونه خون جهت کشت و بررسی CBC، diff، CRP، پروکلسیتونین دریافت خواهد شد. در نهایت تمامی بیماران به مدت سه ماه تحت نظر قرار خواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دیالیزی 18 تا 80 سال همودیالیز 2 بار در هفته مدت زمان کارگذاری کاتتر > 3 ماه و حذف کاتتر قبلی به هر دلیلی >12 ماه قبل از زمان ورود به مطالعه شرایط خروج: دریافت هر نوع آنتی‌بیوتیک 14 روز قبل از ورود به مطالعه عفونت فعال محل کاتتر نقص ایمنی زنان در دوران بارداری و دوران شیردهی آلرژی به هپارین، سیترات و تارولیدین سابقه بیماری تشنج

گروه‌های مداخله

افراد به چهار دسته 69 نفره تقسیم می‌شوند. سه گروه آزمایش شامل بیمارانی که یکی از ترکیبات تارولیدین، سیترات 4% و 30% را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل شامل بیمارانی است که طبق روش رایج بیمارستان ترکیب هپارین را دریافت خواهند کرد. پس از انجام هر مرحله دیالیز در هفته ترکیب لاک مورد نظر برای بیماران تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عفونت‌های مرتبط با کاتتر، تعداد عفونت‌های کاتتر در هر گروه، طول عمر کاتتر، عوارض مرتبط با لاک‌ها، تغییرات پارامترهای آزمایشگاهی، تعداد دفعات نیاز به تعویض کاتتر، بروز عوارض سیستمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250503065575N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر اوجاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 910 499 0816

آدرس ایمیل

kosarojaghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-03-19, ۱۴۰۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای تاروليدين، سيترات 30 درصد، سيترات 4 درصد و هپارين در لاک کاتترهای ورید مرکزی بیماران نیازمند به دیالیز در کاهش میزان عفونت‌های داخل کاتتر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای تاروليدين، سيترات 30 درصد، سيترات 4 درصد و هپارين در لاک کاتترهای ورید مرکزی بیماران نیازمند به دیالیز در کاهش میزان عفونت‌های داخل کاتتر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیالیزی 18 تا 80 سال کارگذاری کاتتر > 14 روز و حذف کاتتر قبلی > 3 ماه قبل از ورود به مطالعه همودیالیز > 2 بار در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت هر نوع آنتی‌بیوتیک 14 روز قبل از ورود به مطالعه عفونت فعال محل کاتتر نقص ایمنی زنان باردار زنان در دوره شیردهی آلرژی به هپارین، سیترات و تاروليدين سابقه بیماری تشنج هر گونه بیماری با آسیب عروقی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **276**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا شرکت‌کنندگان بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب می‌شوند. پس از کسب رضایت آگاهانه، افراد به‌طور تصادفی و با استفاده از روش‌های مناسب تصادفی‌سازی (مانند جدول اعداد تصادفی) به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده خواهند شد. این تصادفی‌سازی با هدف توزیع یکنواخت عوامل مخدوش‌کننده شناخته‌شده و ناشناخته میان گروه‌ها انجام می‌شود و احتمال تخصیص هر فرد به هر گروه یکسان است. در این مطالعه، تخصیص گروه‌ها توسط فرد مستقل از تیم پژوهش مدیریت خواهد شد تا از بروز سوگیری در فرایند انتخاب و تخصیص جلوگیری شود. به این صورت که به تعداد لازم برای هر گروه مداخله و کنترل، پاکت نامه مهر و موم شده تهیه شده و درون پاکت نامه گروه فرد مشخص خواهد شد (درمان یا مداخله). داده‌ها بدون اطلاع از تخصیص گروهی جمع‌آوری و تحلیل خواهند شد. در صورت امکان، مداخله و دارونما با ظاهر مشابه طراحی شده و شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامد از نوع مداخله آگاه نخواهند بود (مطالعه دوسوکور). در پایان جمع‌آوری داده‌ها، رمز تخصیص گروه‌ها باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در یک مطالعه دوسوکور، برای کورسازی بیمار، درمان مورد نظر و دارونما به‌صورت کاملاً مشابه از نظر ظاهر، رنگ، بو یا نحوه مصرف تهیه می‌شود تا بیمار نتواند تشخیص دهد کدام را دریافت می‌کند. برای کورسازی کادر درمان، بسته‌های درمانی دارای کد یا شماره شناسایی هستند و اطلاعات مربوط به محتوای آن‌ها تنها در اختیار یک فرد یا واحد مستقل (مانند داروساز یا مسئول تصادفی‌سازی) قرار دارد که در فرآیند اجرای مطالعه دخالتی ندارد. پژوهشگران و افرادی که نتایج را جمع‌آوری یا تحلیل می‌کنند نیز از این کدها استفاده می‌کنند و تا پایان جمع‌آوری داده‌ها از محتوای واقعی گروه‌ها بی‌اطلاع می‌مانند. این فرایند مانع از تأثیرگذاری آگاهانه یا ناخودآگاه بر روند درمان یا ارزیابی نتایج می‌شود و اعتبار علمی مطالعه را حفظ می‌کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشکده پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تاریخ تایید

2025-04-29, ۱۴۰۴/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ناشی از کاتتر در بیماران دیالیزی

کد ICD-10

T82.7

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to other cardiac and vascular devices, implants and grafts

2

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

3

شرح

وابستگی به دیالیز

کد ICD-10

T82.7

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to other cardiac

and vascular devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عفونت‌های خونی مرتبط با کاتتر (CRBSI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خون و معیارهای آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
دما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دما سنج

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور قلبی

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
پروکلسیتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هپارین با غلظت 1000 تا 5000 واحد در هر میلی‌لیتر. این دارو پس از هر نوبت همودیالیز در لومن کاتتر جهت لاک تزریق خواهد شد. این دارو روش رایج مورد استفاده در بیمارستان است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تارولیدین که پس از هر نوبت همودیالیز به اندازه حجم لومن کاتتر به عنوان لاک تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: سیترات 4% که پس از هر نوبت همودیالیز به اندازه حجم لومن کاتتر به عنوان لاک تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله 3: سیترات 30% که پس از هر نوبت همودیالیز به اندازه حجم لومن کاتتر به عنوان لاک تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد عظیمی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای گمنام
نام کامل فرد مسوول

امیر احمد نصیری
آدرس خیابان
خیابان خاوران، چهارراه عارف، 15 متری شهدای گمنام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1794694616
تلفن
+98 21 3631 2001
ایمیل
hospital@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
امیر احمد نصیری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، روبروی دانشکده اقتصاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9872
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کوثر اوجاقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
kosarojaghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کوثر اوجاقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل

kosarojaghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کوثر اوجاقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
kosarojaghi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست