

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی آمپول رتپلاز و آمپول هپارین در بیماران با عدم کارکرد کانتر پرمی کت تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی آمپول رتپلاز با آمپول هپارین در بیماران با عدم کارکرد کانتر پرمی کت تحت همودیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 63 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تخصیص بیماران به دو گروه (مداخله با رتپلاز و کنترل با هپارین)، شستشوی کانتر پرمی کت مطابق پروتکل انجام می شود. عملکرد کانتر در هر جلسه همودیالیز از نظر جریان خون، فشار وریدی و عدم بروز علائم انسداد ارزیابی و ثبت می گردد. تعداد روزهای عملکرد موثر کانتر از زمان شستشو تا بروز انسداد مجدد یا پایان دوره پیگیری محاسبه می شود. همچنین تعداد جلسات موفق همودیالیز در این دوره شمارش و ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران ۱۸ سال و بالاتر تحت درمان همودیالیز با کانتر ورید مرکزی (CVC) که دچار انسداد یا عدم کارکرد شده اند معیار خروج: وجود عفونت فعال در محل کانتر، وجود منع مصرف برای هپارین یا رتپلاز مثلاً خونریزی فعال یا ترومبوسیتوپنی شدید، بیماران نیازمند برداشتن کانتر به دلایل غیرمرتبط با انسداد مانند عفونت شدید یا جابجایی کانتر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: شستشو با آمپول رتپلاز با دوز ۱ میلی گرم به ازای هر لومن کانتر، به صورت تزریق داخل کانتر و نگهداری محلول به مدت حداقل ۳۰ دقیقه قبل از شستشوی نرمال سالین گروه کنترل: شستشو با آمپول هپارین با غلظت استاندارد ۵۰۰۰ واحد در میلی لیتر به ازای هر لومن کانتر، به صورت تزریق داخل کانتر و نگهداری محلول به مدت حداقل ۳۰ دقیقه قبل از شستشوی نرمال سالین

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای عملکرد موثر کانتر پرمی کت و تعداد جلسات موفق همودیالیز پس از مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260226068952N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۲/۲۷, 18-03-2026

### زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سرور عبد امامی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3333 6001

##### آدرس ایمیل

s.abdeemami@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آمپول رتپلاز و آمپول هپارین در بیماران با عدم کارکرد کانتر پرمی کت تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آمپول رتپلاز و آمپول هپارین در بیماران با عدم کارکرد کانتر پرمی کت تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۱۸ سال و بالاتر تحت درمان همودیالیز با کاتتر ورید مرکزی (CVC) کاتترهای پرمی کت تعبیه شده که دچار انسداد یا عدم کارکرد شده‌اند رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت فعال در محل کاتتر وجود منع مصرف برای هپارین یا رتپلاز مثلاً خونریزی فعال یا ترومبوسیتوپنی شدید بیماران نیازمند برداشتن کاتتر به دلایل غیرمرتبط با انسداد مانند عفونت شدید یا جابجایی کاتتر انصراف بیمار از ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414443936

تاریخ تایید

1404/12/05, 2026-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1404.443

1

شرح

عدم کارکرد کاتتر پرمی کت در بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

T82.898

توصیف کد ICD-10

Other specified complication of vascular prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای عملکرد موثر کاتتر پرمی کت و تعداد جلسات موفق همودیالیز پس از مداخله: پس از تخصیص بیماران به دو گروه (مداخله با رتپلاز و کنترل با هپارین)، شستشوی کاتتر پرمی کت مطابق پروتکل انجام می شود. عملکرد کاتتر در هر جلسه همودیالیز از نظر جریان خون (حداقل 200 میلی لیتر در دقیقه)، فشار وریدی (کمتر از 250 میلی متر جیوه) و عدم بروز علائم انسداد ارزیابی و ثبت می گردد. تعداد روزهای عملکرد موثر کاتتر از زمان شستشو تا بروز انسداد مجدد یا پایان دوره پیگیری (حداقل 3 تا 6 ماه) محاسبه می شود. همچنین تعداد جلسات موفق همودیالیز (جلساتی که با جریان کافی و بدون نیاز به مداخله انجام شده اند) در این دوره شمارش و ثبت می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر جلسه همودیالیز، از روز شستشو تا زمان انسداد مجدد کاتتر یا پایان پیگیری (3 تا 6 ماه).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده ها توسط پرستاران و پزشکان آموزش دیده جمع آوری و در فرم استاندارد مطالعه مستند می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شستشو با آمپول رتپلاز با دوز ۱ میلی‌گرم به ازای هر لومن کاتتر، به صورت تزریق داخل کاتتر و نگهداری محلول به مدت حداقل ۳۰ دقیقه قبل از شستشوی نرمال سالیین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشو با آمپول هپارین با غلظت استاندارد ۵۰۰۰ واحد در میلی‌لیتر به ازای هر لومن کاتتر، به صورت تزریق داخل کاتتر و نگهداری محلول به مدت حداقل ۳۰ دقیقه قبل از شستشوی نرمال سالیین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سرور عبد امامی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
شهرک مینودر، خیابان الهیه، بلوار 22 بهمن  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3471976161  
تلفن  
0643 3379 28 98+  
ایمیل  
s.abdeemami@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولایت  
نام کامل فرد مسوول  
سرور عبد امامی  
آدرس خیابان  
شهرک مینودر، خیابان الهیه، بلوار 22 بهمن  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3471976161  
تلفن  
0643 3379 28 98+  
ایمیل  
s.abdeemami@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
سرور عبد امامی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
شهرک مینودر، خیابان الهیه، بلوار 22 بهمن  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3471976161  
تلفن  
0643 3379 28 98+  
ایمیل  
s.abdeemami@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
سید مهدی میرهاشمی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3415613911  
تلفن  
7035 3339 28 98+  
ایمیل  
research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
سرور عبد امامی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت  
شهر

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول

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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

فزوین  
استان  
فزوین  
کد پستی  
3471976161  
تلفن  
0643 3379 28 98+  
ایمیل  
s.abdeemami@gmail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**