

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه‌ای نتایج میزان بازماندن و عوارض گرافت PTFE؛ در دو روش تعبیه گرافت در شریان فمورال سطحی و فمورال مشترک در بیماران دیالیزی.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی کارآمدی و صحت تعبیه گرافت PTFE بین شریان فمورال سطحی و ورید می باشد. نتایج مطالعه با روش متعارف یعنی تعبیه گرافت بین شریان فمورال مشترک و ورید مقایسه می گردد. افراد شرکت کننده شامل بیمارانی هستند که انجام فرآیند دسترسی عروقی متعارف برای آنها امکان پذیر نمی باشد. پیامد اصلی اولیه: بررسی میزان بازماندن اولیه گرافت در فمورال سطحی نسبت به فمورال مشترک. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور و تصادفی در بین بیماران دیالیزی 28 تا 86 ساله مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه، که کاندید تعبیه گرافت در اندام تحتانی هستند، انجام می شود. شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمارانی که فیستول شریانی وریدی متعارف تر را برای آنها نمی توان تعبیه کرد. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با بدخیمی و اختلال انعقادی از مطالعه خارج می شوند. مداخله و روش اجرا: تعداد کل 40 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میگردند؛ در گروه مداخله، گرافت بین شریان فمورال سطحی و ورید تعبیه می گردد. در گروه دوم با روش مرسوم، گرافت بین شریان فمورال مشترک و ورید تعبیه می شود. هر دو گروه به فاصله یک هفته، و سپس هر سه ماه به مدت یکسال مورد ویزیت قرار گرفته و از نظر میزان بازماندن و یا بروز هر یک از عوارض ترمبوز، عفونت، هماتوم و سودوآنوریسم مورد ارزیابی قرار می گیرند اطلاعات بدست آمده از دو گروه مورد، مطالعه و مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021812514N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۲۲، 12-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۲۲، 2013-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت بهرام آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6312 1427 83 98+

آدرس ایمیل

dr.b.bahramabadi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱، 2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۳۰، 2012-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای نتایج میزان بازماندن و عوارض گرافت PTFE؛ در دو

روش تعبیه گرافت در شریان فمورال سطحی و فمورال مشترک در

بیماران دیالیزی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین دو روش تعبیه گرافت مصنوعی در شریانهای فمورال

مشترک و فمورال سطحی در بیماران دیالیزی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمارانی که برای آنها فیستول شریانی

وریدی متعارف تر را نمی توان انجام داد. شرایط عمده خروج از

مطالعه: بیماران با بدخیمی و اختلال انعقادی از مطالعه خارج می شوند

سن

از سن 28 ساله تا سن 86 ساله

مقایسه میزان بازماندن گرافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سودوآنورسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جراح

2

شرح متغیر پیامد
ترمبوز گرافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جراح

3

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جراح

4

شرح متغیر پیامد
هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جراح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، گرافت مصنوعی جهت دسترسی دیالیز بین شریان
فمورال سطحی و ورید تعبیه می‌شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، به روش استاندارد گرافت مصنوعی جهت دسترسی
دیالیز بین شریان فمورال مشترک و ورید فمورال تعبیه می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه بیماران از روش گرافت اطلاع ندارند، مطالعه از نوع

یک سوپه کور می‌باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،

معاونت پژوهشی.

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تأیید

15-01-2013, 1391/10/26

کد کمیته اخلاق

48647

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله انتهایی نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

6714415333

تلفن

831883142763 98+

فکس

6343 1427 83 98+

ایمیل

Dr.B.Bahramabadi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام رضا (ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حجت بهرام آبادی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع).

شهر

کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

صادقی عزت الله

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، شهرستان کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان

امام رضا (ع)، بخش جراحی عمومی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6312 1427 83 98+

فکس

6343 1427 83 98+

ایمیل

Sadeghi.Ezatollah@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حجت بهرام آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی / همکار اجرایی طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، شهرستان کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان

اما رضا (ع)، بخش جراحی عمومی.

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6323 1427 83 98+

فکس

83142763312 98+

ایمیل

Dr.B.Bahramabadi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حجت بهرام آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی / همکار اجرایی طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش جراحی

عمومی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی