پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پروگزیمال شریان رادیال با شریان براکیال در تعبیه فیستول شریانی-وریدی جهت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

محل دسترسي عروقي انتخابی جهت دیالیز پس از ناحیه رادیوسفالیک درمچ دست فیستول براکیوسفالیک در ناحیه آنته کوبیتال می باشد. شریان انتخابی جهت ایجاد فیستول در این ناحیه بطور معمول شریان براکیال می باشد. ولی گزینه دیگر پروگزیمال شریان رادیال بوده که طبق مطالعات انجام شده با ریسک کمتر سندرم استیل و قابلیت بالاتر ایجاد مثل ارتباط با ورید پرفوران یا برقراری جریان رتروگرید می باشد. ما در این مطالعه 124بیمار کاندید تعبیه فیستول شریانی -وریدی درناحیه آنته کوبیتال را به دو دسته مساوی تقسیم کرده ودر یک گروه شریان براکیال و در گروه دیگر پروگزیمال شریان رادیال را جهت ایجاد فیستول استفاده نمودیم سپس از نظر بروز عوارض، مدت زمان آماده شدن براي استفاده و یا نقص عملکرد با هم مقایسه و پیگیری نمودیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013041012973N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-04, ۱۳۹۲/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-04, ۱۳۹۲/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا نعیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 1041

آدرس ایمیل

naimi-a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تروما وجراحی سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-20, ۱۳۹۲/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروگزیمال شریان رادیال با شریان براکیال در تعبیه فیستول شریانی-وریدی جهت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

روش های تعبیه فیستول شریانی وریدی جهت دیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شریط ورود:بیماران با نارسایی مزمن کلیوی که کاندید تعبیه فیستول شریانی-وریدی درناحیه آنته کوبیتال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

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
مرکز تحقیقات تروما وجراحی سینا
آدرس خیابان
تهران-خ امام خمینی-میدان حسن آباد بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-12, ۱۳۹۰/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
421/10600187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دستررسی عروقی جهت نارسایی مزمن کلیوی
کد ICD-10
Z49
توصیف کد ICD-10
Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض پس از تعبیه فیستول از قبیل نارسایی اولیه و بروز سندرم استیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا 3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمانی که فیستول پس از تعبیه آماده جهت دیالیز میشود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا آماده شدن جهت دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم استیل.نقص عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
از شریان براکیال (روش مرسوم) و جهت ایجاد فیستول شریانی وریدی استفاده شدوسپس به مقایسه این دو شریان پرداختیم
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
از پروگزیمال شریان رادیال جهت ایجاد فیستول شریانی وریدی استفاده شدوسپس به مقایسه این دو شریان پرداختیم
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نعیمی
آدرس خیابان
خ امام خمینی-بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تروما وجراحی سینا
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نعیمی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا خ امام خمینی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تروما وجراحی سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما وجراحی سینا,

نام کامل فرد مسوول

امیررضا نعیمی

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+216 6348523

فکس

ایمیل

naimi-a@arakmu.ac.iramirrezanaimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما وجراحی سینا

نام کامل فرد مسوول

امیررضا نعیمی

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6634 8523

فکس

ایمیل

amirrezanaimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما وجراحی سینا

نام کامل فرد مسوول

امیررضا نعیمی

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6634 8523

فکس

ایمیل

amirrezanaimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی