

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

محل دسترسی عروقی 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 124 بیمار کاندید تعبیه فیستول شریانی-وریدی در ناحیه آنته کوبیتال را به دو دسته مساوی تقسیم کرده و در 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 برای 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: ۱۳۹۲/۰۶/۱۳, 04-09-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۳, 2013-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا نعیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1041 3222 86 98+

آدرس ایمیل

naimi-a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۲۹, 2013-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۰, 2014-05-31

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 در ناحیه آنته کوبیتال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های 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 و جراحی سینا

آدرس خیابان

تهران-خ امام خمینی-میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/20, 2011-10-12

کد کمیته اخلاق

421/10600187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دستوررسی 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 3 ماه

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 مسؤول

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 و جراحی سینا

نام کامل فرد مسؤول

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 و جراحی سینا
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نعیمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6348523 216+
فکس
ایمیل
naimi-a@arakmu.ac.ir
amirrezanaimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نعیمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان سینا

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8523 6634 21 98+
فکس
ایمیل
amirrezanaimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نعیمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8523 6634 21 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی