

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

بررسی مقایسه ای عوارض حین و بعد از عمل کارگذاری کاتتر ورید مرکزی ژوگولر داخلی (CVC) در دو روش ترمیم و کات دان در نوزادان بیمارستان شهید بهشتی کاشان - 88-89

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه عوارض کارگذاری کاتتر ورید مرکزی (CVC) در دو روش ترمیم و کات دان ورید ژوگولر داخلی حین عمل و بعد از عمل در 71 نوزاد زیر 30 روز. در روش ترمیم بیماران در وضعیت 30 درجه ترندلبرگ قرار گرفته و پس از ثابت کردن نوزاد در وضعیت هیپراکستانسیون سر در حالیکه به سمت چپ چرخانده شده، از یک کاتتر لومن دار برویاک شماره های 14-16 استفاده شده و کاتتر گذاری تحت مراقبت مونیتورینگ بیهوشی انجام خواهد شد. جهت برش پس از بی حسی با لیدوکائین 1% روی عضله استرنوکلیدوماستوئید، برش عرضی به طول 2 سانتی متر داده می شود. پس از دیسکسیون بافتی زیرجلدی و عضله پلاتیسم، عضله SCM مشخص شده و از کنار قدامی آن، فضای ایجاد شده و ورید ژوگولر داخلی در زیر عضله مشخص می گردد پس از آزادسازی ورید ژوگولر داخلی با استفاده از نخ سیلک 0/3 دوانتهای ورید بالا آورده می شود. سپس در فاصله 6-8 سانتی متری از محل برش، در قسمت لترال نیپل، پس از بی حسی موضعی، برش کوچکی ایجاد شده و با ایجاد کانال زیر پوستی، کاتتر ورید مرکزی (CVC) از تونل عبور داده شده و به محل گردن منتقل می گردد سپس بابرش روی ورید، قسمت لترال جداره رگ باز شده و یک کاتتر از داخل آن عبور داده می شود و از طریق اسپیراسیون با سرنگ از کاردهی کاتتر اطمینان حاصل می شود سپس با استفاده از نخ پرولین 0/6، محل عبور کاتتر تنگ می شود تا خونریزی ایجاد نشود. کاتتر بر روی پوست ثابت می شود و پس از عمل، با گرافی قفسه صدری از محل کارگذاری کاتتر اطمینان حاصل می گردد. در روش کات دان ورید ژوگولر داخلی همانند روش کاتتریزاسیون (CVC) که به صورت ترمیم ورید ذکر شد انجام می شود با این تفاوت که پس از آزادسازی ورید ژوگولر داخلی، ابتدا قسمت پروگزیمال ورید بانخ سیلک 0/3 بسته می شود و کاتتر وارد لومن دیستال ورید ژوگولر داخلی گشته و بر روی پوست فیکس می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010241106N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۱۸, 09-12-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۱۸, 2010-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره آذریاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2999 1555 36 98+

آدرس ایمیل

azarbad_zo@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱, 2010-03-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای عوارض حین و بعد از عمل کارگذاری کاتتر ورید مرکزی ژوگولر داخلی (CVC) در دو روش ترمیم و کات دان در نوزادان بیمارستان شهید بهشتی کاشان - 88-89

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای عوارض حین و بعد از عمل کارگذاری کاتتر ورید

مرکزی ژوگولر داخلی (CVC) در دو روش ترمیم و کات دان در نوزادان
بیمارستان شهید بهشتی کاشان - 88-89
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایترهای ورود به مطالعه: تمامی نوزادان زیر 30 روز که اندیکاسیون CVC داشته باشند. کرایترهای خروج از مطالعه: نوزادان با اختلال انعقادی شدید و بیمارانی که سرویس نوزادان و پزشک معالج و والدین حاضر به انجام CVC نباشند. بیمارانی که حاضر به انجام پیگیری های بعدی و انجام سونوگرافی داپلر نباشند. عدم توانایی در انجام کاتتریزاسیون و شکست آن.

سن

از سن 1 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 71

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 جاده راوند- دانشگاه علوم پزشکی کاشان-

معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1389/07/06, 2010-09-28

کد کمیته اخلاق

1919/1/5/29 پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم دسترسی عروق محیطی
کد ICD-10
Y65

توصیف کد ICD-10

Other misadventures during surgical and medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در کارگذاری کاتروریر ژوگولر داخلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل تا زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و گرافی سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

پارگی شریان

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل و یکساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

آسیب مجرای توراسیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و X-ray

5

شرح متغیر پیامد

آمبولی هوا

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد

هیدروتوراکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

X-ray و علائم حیاتی

7

شرح متغیر پیامد

خروج خودبخودی کاتتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

8

شرح متغیر پیامد

هموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و Chest x-ray

9

شرح متغیر پیامد

آریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلب

10

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و Chest x-ray

11

شرح متغیر پیامد

تامپوناد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و Chest x-ray

12

شرح متغیر پیامد

شکست در کارگذاری کاتتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

13

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

14

شرح متغیر پیامد

عفونت محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و نمونه کشت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کارگذاری کاتتر ورید ژوگولر داخلی به روش کات دان

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

کارگذاری کاتتر ورید ژوگولر داخلی به روش ترمیم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان-

معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

کیلومتر 5 جاده راوند- بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

5057 1557 36 98+

ایمیل

Meh_hosseinpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند- بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

5057 1557 36 98+

ایمیل

Meh_hosseinpoor@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مشهدی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان - سایت مسکونی بیمارستان

شهر

کاشان

کد پستی

3515212527

تلفن

2527 1521 35 98+

فکس

5057 1557 36 98+

ایمیل

Meh_hosseinpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان