

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه میزان گردش مجدد در دو نوع کاتتر دایمی همودیالیز Fixed Tip و Split Tip در بیماران نارسایی مزمن کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای میزان گردش مجدد در دو نوع کاتتر دایمی همودیالیز Fixed Tip و Split Tip در بیماران نارسایی مزمن کلیوی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک کور است. تعداد 164 نفر به عنوان نمونه انتخاب و به روش تصادفی در دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه پس از prep and drep بیماران و ایجاد پوزیشن مناسب در حالت Extension کردن، در محل دو شاخه شدن عصله استرنوکلیدوماستوتید در راس مثلث سوپرااکلاویکولار به سمت Niple همان طرف با Guide سوزن محل وریدژگولار داخلی مشخص می شود. در گروه اول روی سوزن، سوزن اصلی ست کاتتر Fixed Tip وارد خواهد شد و در گروه دوم روی سوزن، سوزن اصلی ست کاتتر Split Tip وارد می شود. پس از 30 دقیقه از شروع دیالیز در حالت فلوی اپتیمال 250 میلی لیتر در دقیقه دیالیز متوقف شده و همزمان از سه مسیر شریانی و وریدی دیالیز و همچنین از ورید اندام فوقانی سمت مقابل محل تعبیه کاتتر سه نمونه خون گرفته شده و برای تعیین میزان اوره خون به آزمایشگاه ارسال می شود و دیالیز ادامه می یابد. در نهایت با توجه به میزان اوره خون میزان گردش مجدد به روش three- needle method اندازه گیری می شود و هر دو گروه از نظر میزان اوره خون با هم مقایسه می شوند. معیارهای ورود: رضایت کتبی و آگاهانه بیمار؛ بیماران با نارسایی کلیوی نیازمند همودیالیز؛ سن بین 70 - 16 سال. معیار خروج: بیمارانی که قبلاً کاتتر ورید مرکزی داشتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031214333N30
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۲/۱۷, 07-05-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۱۷, 2015-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۳۰, 2015-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان گردش مجدد در دو نوع کاتتر دایمی همودیالیز Fixed Tip و Split Tip در بیماران نارسایی مزمن کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان گردش مجدد در دو نوع کاتتر دایمی همودیالیز Fixed Tip و Split Tip در بیماران نارسایی مزمن کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت کتبی و آگاهانه بیمار؛ بیماران با نارسایی کلیوی نیازمند همودیالیز؛ سن بین 70 - 16 سال. معیار خروج: بیمارانی که قبلاً کاتتر ورید مرکزی داشتند

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

میزان اوره خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از شروع دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

میزان اوره خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از شروع دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

گردش مجدد خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرمول $\{100 \times (p-v) - a\}$

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول پس از prep and drep بیماران و ایجاد پوزیشن مناسب در حالت Extension گردن، در محل دو شاخه شدن عضله استرنوکلیدوماستوئید در راس مثلث سوپراکلاویکولار به سمت Niple همان طرف با Guide سوزن محل وریدژگولار داخلی مشخص می شود سپس روی سوزن، سوزن اصلی ست کاتتر Fixed Tip وارد خواهد شد. پس از 30 دقیقه از شروع دیالیز در حالت فلوی اپتیمال 250 میلی لیتر در دقیقه دیالیز متوقف شده و همزمان از سه مسیر شریانی و وریدی دیالیز و همچنین از ورید اندام فوقانی سمت مقابل محل تعبیه کاتتر سه نمونه خون گرفته شده و برای تعیین میزان اوره خون به آزمایشگاه ارسال می شود و دیالیز ادامه می یابد. در نهایت با توجه به میزان اوره خون میزان گردش مجدد به روش three-needle method اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم نیز پس از prep and drep بیماران و ایجاد پوزیشن مناسب در حالت Extension گردن، در محل دو شاخه شدن عضله استرنوکلیدوماستوئید در راس مثلث سوپراکلاویکولار به سمت Niple همان طرف با Guide سوزن محل وریدژگولار داخلی مشخص می شود سپس روی سوزن، سوزن اصلی ست کاتتر Split Tip وارد خواهد شد. پس از 30 دقیقه از شروع دیالیز در حالت فلوی اپتیمال 250

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-01, 1393/04/10

کد کمیته اخلاق

13765/پ/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اوره خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از شروع دیالیز

میلی لیتر در دقیقه دیالیز متوقف شده و همزمان از سه مسیر شریانی و وریدی دیالیز و همچنین از ورید اندام فوقانی سمت مقابل محل تعیین کاتتر سه نمونه خون گرفته شده و برای تعیین میزان اوره خون به آزمایشگاه ارسال می شود و دیالیز ادامه می یابد. در نهایت با توجه به میزان اوره خون میزان گردش مجدد به روش three-needle method اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود راسخی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزت اله صادقی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 3427 83 98+

فکس

ایمیل

Ezatollahsadeghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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