

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه نتیجه درمانی تکنیک تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی به روش جراحی و پرکوتانئوس در کودکان مبتلا به نارسایی کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه نتیجه تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی به روش جراحی باز و تعبیه کاتتر از ورای پوست مورد مقایسه قرار می گیرد. این مطالعه کنترل شده تصادفی، در بخشهای نفرولوژی کودکان و جراحی عروق بیمارستان آموزشی الزهرا اصفهان انجام می گیرد. رضایت آگاهانه از والدین کودکانی که وارد مطالعه می شوند اخذ خواهد شد. جمعاً 35 کودک مبتلا به اورمی در وارد مطالعه شده، بکمک نرم افزار تخصیص راندوم به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در این مطالعه طول مدت عمل جراحی (به دقیقه)، مدت زمان بستری بیمار (به روز) و زمان شروع دیالیز صفاقی در دو روش مورد مقایسه قرار میگیرد. عوارض عفونی و مکانیکی در هر دو روش مد نظر خواهد بود.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2011-09-10, ۱۳۹۰/۰۶/۱۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091514670N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید مهدی مرعشی

#### نام سازمان / نهاد

سازمان پزشکی قانونی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 917 916 7438

#### آدرس ایمیل

marashi\_m@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتیجه درمانی تکنیک تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی به روش جراحی و پرکوتانئوس در کودکان مبتلا به نارسایی کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- نیاز به تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی 2- حمایت مناسب

خانواده معیار خروج: 1- جراحی وسیع شکمی قبلی 2- هرنی شکمی یا

اینگوینال 3- شاخص توده بدنی بالای 35

#### سن

تا سن 15 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: 35

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

2009-07-27, 1388/05/05

کد کمیته اخلاق

288132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی

کد ICD-10

N 18.5

توصیف کد ICD-10

End-stage kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خروجی کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی-تا دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خروجی مناسب کاتتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموپریتوئن (تجمع خون در شکم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا سه روز لول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر رنگ مایع دیالیز صفاقی

2

شرح متغیر پیامد

عقونیت محل خروجی کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 3 و 7 و 30 و 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

پریتونیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا سه روز لول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی به روش پرکوتانئوس (از ورای پوست) در این

روش نیاز به بیهوشی عمومی و لاپاراتومی نیست برش پوست کوچکتر

و مدت عمل کوتاهتر است)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:تعبیه به روش جراحی باز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حجت اله راجی متخصص جراحی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان بلوار صفه بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حافظ قاهری

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 1668 31 98+  
فکس  
4510 1668 31 98+  
ایمیل  
hojatollah\_raji@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
سازمان پزشکی قانونی  
نام کامل فرد مسوول  
سید مهدی مرعشی  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی پزشکی قانونی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان بهشت ضلع جنوبی پارک شهر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1114795113  
تلفن  
9071 5560 21 98+  
فکس  
8003 5560 21 98+  
ایمیل  
drmr44@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

بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات سازمان پزشکی قانونی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید مهدی مرعشی  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی پزشکی قانونی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان بهشت ضلع جنوبی پارک شهر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1114795113  
تلفن  
9071 5560 21 98+  
فکس  
8003 5560 21 98+  
ایمیل  
drmr44@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دپارتمان جراحی  
نام کامل فرد مسوول  
حجت اله راجی  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی عمومی