

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر جابجایی ورید بازلیک بازو در قابلیت دیالیز فیستول های شریانی وریدی براکیوبازیلیک در بیماران نارسایی کلیوی مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران کاندید همودیالیز که به دلیل نداشتن ورید سفالیک، فیستول بین شریان براکیال و ورید بازلیک برای آنها تعبیه شده پس از به دست آوردن معیار های ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران تحت عمل جراحی جابجایی ورید بازلیک قرار می گیرند. در این عمل با برش طولی مدیال بازو تا زیر بغل کل ورید بازلیک با بستن شاخه های جانبی از زیر فاسیا و مجاورت شریان براکیال و عصب مدین آزاد شده و ضمن انتقال به زیر جلد به میزان حداقل ۴ سانتی متر به سمت خارج بازو جابجا شده و در محل جدید ثابت میگردد. بیمار در روزهای ۷، ۱۴ و ۴۵ بعد از عمل از نظر عوارض مورد بررسی قرار میگیرد. ۴۵ روز بعد از عمل بیمار از نظر فلوی فیستول و قابلیت دیالیز بررسی می شود. این عمل وقتی «موفقیت آمیز» ارزیابی می شود که بتوان بیمار را از مسیر ورید سطحی سازی شده با کاتولاسیون با دو لاین با سرعت حداقل ۲۵۰ میلی لیتر در دقیقه به مدت ۴ ساعت و حداقل به مدت ۳ جلسه متوالی تحت دیالیز قرار داد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Basilic vein transposition in brachiobasilic arteriovenous fistulas

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110716473N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۸, 09-11-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۱۸, 2014-11-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزاد کاکایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1317 1334 41 98+

#### آدرس ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جابجایی ورید بازلیک بازو در قابلیت دیالیز فیستول های شریانی وریدی براکیوبازیلیک در بیماران نارسایی کلیوی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جابجایی ورید بازلیک بازو در قابلیت دیالیز فیستول های شریانی وریدی براکیوبازیلیک در بیماران نارسایی کلیوی مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: تعبیه فیستول براکیوبازیلیک برای دیالیز؛ حداقل جریان خون ورید ۴۰۰ میلی لیتر در دقیقه؛ حداقل قطر ورید ۶ میلی متر؛ عدم وجود سندرم دزدی شریانی؛ عدم وجود علائم هیپرتانسیون وریدی؛ عدم وجود ضایعه پوستی در ناحیه بازو که عمل را غیر ممکن کند؛ حداقل 2 ماه از زمان تعبیه فیستول گذشته باشد و تلاش مجرب ترین پرستار بخش دیالیز برای گرفتن لاین از مسیر فیستول برای دیالیز حداقل 3 نوبت ناموفق باشد. معیار های خروج: جریان خون ورید بازلیک کمتر از ۴۰۰ میلی لیتر در دقیقه؛ قطر ورید کمتر از ۶ میلی متر؛ ورید بازلیک در قسمت پروگزیمال فیبروزه یا طول ورید قابل آزاد شدن آنها به دلایلی نظیر تعداد شاخه های زیاد کمتر از 10 سانتی متر باشد؛ وجود دفورمیتی در مسیر عمل جراحی ناحیه بازو به هر دلیل؛

وجود عفونت فعال یا بیماری پوستی مزمن در مسیر عمل جراحی ناحیه بازو که عمل را غیر ممکن کند؛ هیپرتانسیون وریدی؛ سندرم دزدی شریانی؛ فوت بیمار در طول دوره پیگیری قبل از انجام اولین دیالیز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/05, 2014-02-24

کد کمیته اخلاق

5/4/10754

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قابلیت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴۵ روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرستار دیالیز

2

شرح متغیر پیامد

تغییر جریان خون ورید بازلیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و ۴۵ روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی داپلر

3

شرح متغیر پیامد

تغییر قطر ورید بازلیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و ۴۵ روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی داپلر

4

شرح متغیر پیامد

طول ورید بازلیک قابل آزاد شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با خط کش اندازه‌گیری به سانتی متر

5

شرح متغیر پیامد

حداکثر فاصله تریل ورید بازلیک از محل برش پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴۵ روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با خط کش اندازه‌گیری به سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سال

2

شرح متغیر پیامد

جنس بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

**شرح متغیر پیامد**  
 علت نارسایی کلیه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 با پرسشنامه

4

**شرح متغیر پیامد**  
 مدت زمان شروع بیماری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 با پرسشنامه بر حسب ماه

5

**شرح متغیر پیامد**  
 قطر قسمت میانی ساعد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و ۴۵ روز بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 با متر نواری به سانتی متر

6

**شرح متغیر پیامد**  
 سندرم دزدی شریانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ۴۵ روز بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 توسط جراح با معاینه و شرح حال

7

**شرح متغیر پیامد**  
 هیپرتانسیون وریدی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ۴۵ روز بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 توسط جراح با معاینه و شرح حال

8

**شرح متغیر پیامد**  
 خونریزی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ۲۴ ساعت بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 توسط جراح با شرح حال و معاینه فیزیکی

9

**شرح متغیر پیامد**  
 هماتوم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ۲۴ ساعت بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 توسط جراح با شرح حال و معاینه فیزیکی

10

**شرح متغیر پیامد**  
 عفونت زخم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ۷،۱ و ۱۴ روز بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 توسط جراح با شرح حال و معاینه فیزیکی

11

**شرح متغیر پیامد**  
 آسیب عصبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ۷،۱ و ۱۴ روز بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 توسط جراح با شرح حال و معاینه فیزیکی

12

**شرح متغیر پیامد**  
 نورویاتی دیستال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ۷،۱ و ۱۴ روز بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 توسط جراح با شرح حال و معاینه فیزیکی

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
 جراحی جابجایی (سطحی سازی و انتقال به سمت خارج بازو) و رید  
 بازبلیک بازو  
**طبقه بندی**  
 درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان امام رضا  
 نام کامل فرد مسوول  
 احد حسن خانی  
 آدرس خیابان  
 بخش جراحی  
 شهر  
 تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
 نام سازمان / نهاد  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
 نام کامل فرد مسوول  
 محمدرضا رشیدی  
 آدرس خیابان  
 خیابان گلگشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه جراحی، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1317 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
fkakaei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد کاکایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار جراحی عمومی و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بخش جراحی بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1317 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
fkakaei@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

شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد کاکایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار جراحی عمومی و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بخش جراحی بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1317 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
fkakaei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد کاکایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار جراحی عمومی و عروق