

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی بررسی درصد موفقیت و میزان عوارض در جایگذاری کاتتر ورید ژوگولر داخلی با و بدون هدایت سونوگرافی در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی نتایج کاربرد سونوگرافی در جایگذاری کاتتر ورید ژوگولر داخلی در بخش اورژانس و گسترش استفاده از این روش در ایران طراحی شده است. 100 بیمار مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان بقیه الله (عج)، نیازمند جایگذاری کاتتر ورید ژوگولر داخلی بررسی می‌شوند. بیماران بصورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. در گروه اول جایگذاری کاتتر با هدایت سونوگرافی و پس از مشاهده ورید ژوگولر داخلی و در گروه دوم با کمک نشانه‌های آناتومیکی انجام می‌شود. افراد کمتر از 14 سال و زنان باردار از این مطالعه حذف می‌شوند. سمت قرار دادن کاتتر (چپ یا راست)، ریسک فاکتورها شامل هایپرنتنشن، دیابت، اختلالات انعقادی، بیماری ایسکمیک قلب، مصرف سیگار، ادم، وجود توده موضعی، شوک، ایست قلبی، بیماری‌های مزمن ریوی، عدم هوشیاری، سپسیس، بدخیمی، مشکلات کلیوی، تروما، نارسایی کبدی، اختلالات هماتولوژیک، اختلالات الکترولیتی، دیسترس تنفسی، بیماران تحت ونتیلاتور و انفوزیون داروهای بازکننده عروق در هر دو گروه ثبت شده و در مرحله آنالیز آماری مورد بررسی قرار می‌گیرد. مدت زمان ایجاد دسترسی (از زمان تماس سوزن با پوست تا برقراری جریان کاتتر)، تعداد دفعات تلاش کردن، درصد موفقیت و میزان عوارض مربوط به کاتتر در دو گروه مقایسه خواهد شد.

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4354 8126 21 98+

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی درصد موفقیت و میزان عوارض در جایگذاری کاتتر ورید ژوگولر داخلی با و بدون هدایت سونوگرافی در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

جایگذاری کاتتر ورید ژوگولر داخلی با و بدون هدایت سونوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بستری در بخشهای اورژانس بیمارستان بقیه‌الله (عج) نیازمند تعیبه کاتتر ورید ژوگولر داخلی. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای سن کمتر از 14 سال؛ زنان باردار؛ کوآگولوپاتی کنترل نشده؛ مصرف داروهای ضد انعقاد طی روز قبل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081117413N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-21, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

1**شرح متغیر پیامد**

زمان دسترسی به ورید ژوگولر داخلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تماس سوزن با پوست تا برقراری جریان وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

2**شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعات تلاش کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جایگذاری کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

3**شرح متغیر پیامد**

عوارض ناشی از جایگذاری کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از کاتترگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی/ خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،

کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1392/03/24, 2013-06-14

کد کمیته اخلاق

28-2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

جایگذاری کاتتر ورید ژوگولر با کمک هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

جایگذاری کاتتر ورید ژوگولر با کمک نشانه‌های آناتومیکی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش اورژانس بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،

کوچه نصرتی، بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

آسیب ورید ژوگولر داخلی

کد ICD-10

Y62.6

توصیف کد ICD-10

During aspiration, puncture and other catheterization

2**شرح**

عوارض ناشی از کاتتر وریدی

کد ICD-10

T82.4

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of vascular dialysis catheter

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام سازمان / نهاد
دپارتمان طب اورژانس، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مهرداد فرجی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،
کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4354 8126 21 98+
فکس
ایمیل
m.faraji@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مهرداد فرجی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، بیمارستان
بقیه الله (عج)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا کریمی ساری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،
کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4354 8126 21 98+
فکس
4354 8126 21 98+
ایمیل
dr.karimih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا کریمی ساری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،
کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4354 8126 21 98+
فکس
4354 8126 21 98+
ایمیل
dr.karimih@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس