

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه روشهای سونوگرافی داخل محوری با خارج محوری جهت کارگذاری کاتتر وریدژوگولر داخلی در بیماران نارسایی پیشرفته کبدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه : هدف از این مطالعه مقایسه دو روش کاتتریزاسیون ورید ژوگولر داخلی به روش خارج محوری (short axis) با هدایت اولتراسوند و روش کاتتریزاسیون ورید ژوگولر داخلی با استفاده از هدایت اولتراسوند در روش داخل محوری (long-axis) از نظر میزان موفقیت و درصد عوارض کوتاه مدت و بلند مدت، به خصوص در بیماران مبتلا به اختلال انعقادی، امکان تروما، هماتوم و ترومبوز وریدی است. اگر چه، این روش دارای عوارض مهم و همچنین مزایایی، از جمله شکست در قرار دادن کاتتر، آسیب شریانی، هماتوم، پنوموتوراکس، هموتوراکس، آریتمی و آسیب شبکه بازویی است. سونوگرافی برای بهبود فرآیند کاتتریزاسیون، افزایش میزان موفقیت و کاهش عوارض صورت میگیرد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 14 سال و بالاتر، بیماری کبدی در مرحله پیشرفته، اختلال انعقادی، لزوم کارگذاری کاتتریزاسیون ورید ژوگولر داخلی می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار، منع جهت کارگذاری کاتتریزاسیون ورید ژوگولر داخلی (به عنوان مثال، عفونت محل، بزرگ شدن تیروئید، محدودیت حرکت گردن). همه بیماران بیش از 14 سال سن که تحت پیوند کبد با اختلال انعقادی قرار گرفته اند به مطالعه وارد شدند. در این کارآزمایی بالینی، 80 بیمار به دو گروه تقسیم شدند. کاتتریزاسیون وریدی توسط یک متخصص بیهوشی با استفاده از یکی از دو روش داخل محوری یا خارج محوری انجام شد. و تمام اطلاعات موجود در فرم به دقت ثبت شده است. در حالی که، عوارض تاخیری در ICU ثبت شد و داده ها مورد بررسی قرار گرفت و نرخ موفقیت کاتتریزاسیون ورید ژوگولر داخلی با استفاده از روشهای داخل محوری و خارج محوری، در زمان های جایگذاری کاتتر در اتاق عمل، 24 ساعت بعد از گذاشتن کاتتر، یک هفته پس از جایگذاری کاتتر، مشخص شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۳/۱۰/۱۹, 2015-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روشهای سونوگرافی داخل محوری با خارج محوری جهت کارگذاری کاتتر وریدژوگولر داخلی در بیماران نارسایی پیشرفته کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روشهای مختلف گذاشتن کاتتر ورید ژوگولر در بیماران کبدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیماران با سن بالای 14 سال که کاندید عمل جراحی پیوند کبد هستند و اختلال انعقادی دارند و اندیکاسیون انجام کاتتریزاسیون ورید مرکزی را دارند، بیمارانی که رضایت شخصی برای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(ICU(Intensive Care Unit

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112619470N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۱۹, 09-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرکت در مطالعه دارند. شرایط خروج: عدم رضایت شخصی،
کنتراندیکاسیون برای کاتتریزاسیون ورید جوگولار داخلی (مانند عفونت
محل) ، محدودیت در حرکت گردن- بزرگی تیروئید
سن
از سن 14 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

CP-P-9366-6056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های کبد

کد ICD-10

K71.6

توصیف کد ICD-10

Toxic Liver Disease with Hepatitis, not Elsewhere
Classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درصد موفقیت عمل کاتتریزاسیون ورید جوگولار داخلی با گاید
سونو و تکنیک (خارج محوری) در بیماران پیوند کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان گذاشتن کاتتر، در اتاق عمل ، 24 ساعت و یک هفته پس از
گذاشتن کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درصد موفقیت عمل کاتتریزاسیون ورید جوگولار داخلی با گاید
سونو و تکنیک (داخل محوری) در بیماران پیوند کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان گذاشتن کاتتر، در اتاق عمل ، 24 ساعت و یک هفته پس از
گذاشتن کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه بیمارانی که در مرحله آخر بیماری‌های
کبدی قرار دارند تحت کاتتریزاسیون ورید ژگولار داخلی به وسیله سونو
گرافی داخل محوری قرار میگیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه بیمارانی که در مرحله آخر بیماری‌های
کبدی قرار دارند تحت کاتتریزاسیون ورید ژگولار داخلی به وسیله
سونوگرافی خارج محوری قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهرا نیک اقبالیان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد باقر خسروی
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی، فلوشیپ پیوند
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 4270 3647 71 98+
فکس
ایمیل
 khosravimb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
 مشاور زبان انگلیسی/کارمند مرکز تحقیقات بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 36474270 98+
فکس
ایمیل
 masihif@sums.ac.com; masihifarzaneh@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه
 هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت
 پژوهشی
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 زهرا نیک اقبالیان
موقعیت شغلی
 پزشک، دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 7282 3235 71 98+
فکس
ایمیل
 nikeghbal_z@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد