

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه سرعت روش اولتراسونیک و معیارهای آناتومیک جهت کار گذاری کاتتر ورید ژوگولار داخلی در بیماران نیازمند کانولاسیون

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در بسیاری از بیماران خصوصاً بیماران شدیداً بدحال، استفاده از یک ورید مرکزی مانند ورید ژوگولار داخلی جهت مانتیورینگ همودینامیک، دریافت مایعات، خون و فرآورده های آن، داروها، تغذیه پارتیرال، همودیالیز و یا در بیمارانی که امکان کانولاسیون ورید محیطی سخت و یا غیر ممکن است، ضروری میباشد. دقت در انجام کانولاسیون در حداقل زمان و با کمترین میزان عوارض، حائز اهمیت خاص است. هدف از مطالعه حاضر مقایسه روش اولتراسونیک با معیارهای آناتومیک جهت کارگذاری کاتتر ورید ژوگولار داخلی در افراد بزرگسال نیازمند کانولاسیون است. طراحی: تصادفی بلوکه ای، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی، شامل تعداد 90 نفر از بیمارانی که تحت کانولاسیون ورید ژوگولار داخلی قرار میگیرند. نحوه انجام: با استفاده از سرنگ دو سی سی با سوزن اندازه 22 و با زاویه 45 درجه در فضای ما بین عضله استرنو کلایدو ماستوئید به سمت نیپل هدایت می گردد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که قرار است تحت کانولاسیون ورید ژوگولار داخلی قرار بگیرند. مداخلات: با استفاده از پروب اولتراسوند و توسط سرنگ دو سی سی با سوزن اندازه 22 و با زاویه 45 درجه در فضای ما بین عضله استرنو کلایدو ماستوئید به سمت نیپل هدایت گردیده و ورید ژوگولار داخلی کانوله میشود. با استفاده از معیارهای بالینی نظیر شکاف استرنال، ترقوه و عضله استرنو کلایدو ماستوئید و توسط سرنگ دو سی سی با سوزن اندازه 22 و با زاویه 45 درجه در فضای ما بین عضله استرنو کلایدو ماستوئید به سمت نیپل هدایت گردیده و ورید ژوگولار داخلی کانوله میشود. متغیرهای پیامد اصلی: مدت زمان کانولاسیون، میزان موفقیت، تعداد تلاشها برای کانولاسیون یک بیمار

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محسن ضیائی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

mziyaeifard@rhz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, 1393/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سرعت روش اولتراسونیک و معیارهای آناتومیک جهت کار گذاری کاتتر ورید ژوگولار داخلی در بیماران نیازمند کانولاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سونوگرافی در پیدا کردن سیاهرگ گردن بیماران شدیداً بد حال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن بین 14 تا 65 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1. حامله بودن 2. حساسیت به بی حس کننده های موضعی 3. عفونت یا سوختگی ناحیه گردن

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112520079N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2015, 1393/10/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/12, 2015-01-02

از سن 14 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری
و شهید چمران، ساختمان ستاد، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

3892/105/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکل قلبی عروقی

کد ICD-10

I51.6

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان کانولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان زمان کانولاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کورنومتر و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درصد موارد کانولاسیون موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان زمان کانولاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد موارد کانولاسیون موفق در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تلاشها برای کانولاسیون یک بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان زمان کانولاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد دفعات کانولاسیون یک بیمار در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1، با استفاده از پروب اولتراسوند و توسط سوزن با اندازه 19
که به سرنگ 10 سی سی متصل است از فضای ما بین دو سر عضله
استرونوکلایدوماستونئید ورید ژوگولار داخلی را کانوله می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2، با استفاده از معیارهای بالینی، سرنگ دو سی سی با سوزن
اندازه 22 و با زاویه 45 درجه در فضای ما بین عضله
استرونوکلایدوماستونئید به سمت نیپل هدایت می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سید محسن ضیائی فرد

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه شهید همت غرب. بین تقاطع شیخ فضل الله نوری

و شهید چمران. ساختمان ستاد. طبقه دوم

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 ایران

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

نام کامل فرد مسوول

سید محسن ضیائی فرد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه شهید همت غرب. بین تقاطع شیخ فضل الله نوری

و شهید چمران. ساختمان ستاد. طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

mziyaeifard@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید محسن ضیائی فرد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه شهید همت غرب. بین تقاطع شیخ فضل الله نوری

و شهید چمران. ساختمان ستاد. طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

mziyaeifard@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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید محسن ضیائی فرد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه شهید همت غرب. بین تقاطع شیخ فضل الله نوری

و شهید چمران. ساختمان ستاد. طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

mziyaeifard@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران