

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

تأثیر داروهای ضد پلاکت روی میزان کارایی فیستول شریانی - وریدی در بیماران تحت دیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

اگرچه فیستول شریانی- وریدی برای بیماران با بیماری مزمن کلیوی ضروری می باشد، اما آنها ممکن است سبب یکسری عوارض و مشکلات شوند. برای نمونه آنها ممکن است خیلی زود بعد از ایجاد از کار بیفتند. شایعترین علت از کار افتادن تشکیل لخته داخل فیستول است. اگرچه داروهای ضد پلاکت به صورت معمول بعد از ایجاد فیستول استفاده نمی شوند، مطالعه ما در جهت تعیین اثر این داروها (اسپیرین و دپیپیریدامول) روی کارایی فیستول است. 501 بیمار با بیماری مزمن کلیوی که نیاز به دیالیز خونی دارند وارد مطالعه شدند. 111 بیمار به دلیل شکست در عملکرد فیستول طی 72 ساعت اول بعد از جراحی، عدم پیگیری یا عوارض داروها از مطالعه خارج شدند. این شکست اکثراً به واسطه مشکلات تکنیکی در طی جراحی است. بعد از ایجاد فیستول، بیماران را به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم کردیم. هر گروه شامل 130 بیمار است. گروه اول اسپیرین و گروه دوم دپیپیریدامول و گروه سوم دارو نما دریافت کردند. همه اطلاعات بر حسب سن و جنس و بیماری زمینه ای و محل فیستول و اندام غالب و اثرات اسپیرین و دپیپیریدامول روی کارایی فیستول جمع اوری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

EDPRF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009292220N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۱۵، 06-11-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۱۵، 2010-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا صبیحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8001 2271 21 98+

آدرس ایمیل

mozafar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۲/۰۳/۱۱، 2003-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۷/۰۹، 2007-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروهای ضد پلاکت روی میزان کارایی فیستول شریانی - وریدی در

بیماران تحت دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارو روی کارایی فیستول

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمام بیماران با بیماری مرحله انتهایی نارسایی کلیه که جهت انجام

دیالیز خونی نیازمند فیستول شریانی - وریدی هستند وارد مطالعه

شدند. معیارهای خروج از مطالعه تمایل به خونریزی، بیماری فعال زخم

معده و اثنی عشر، حاملگی، شیر دهی، کاربرد همزمان داروهای ضد

انعقاد یا ضد التهابی غیر استروئید، نارسایی کبدی و شرح حال از

عوارض جانبی قابل توجه با مصرف اسپیرین یا دپیپیریدامول.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 501

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حضور تریل و بروی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف روزانه 75 میلی‌گرم دیپیریدامول بعد از ایجاد فیستول شریانی-

وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مصرف روزانه 325 میلی‌گرم اسپیرین بعد از ایجاد فیستول شریانی -

وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

قرص مولتی ویتامین بعد از ایجاد فیستول شریانی-وریدی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدائ تجریش -بخش جراحی عمومی

نام کامل فرد مسوول

محسن روزرخ -محمد رضا صبحیه

آدرس خیابان

تهران -میدان تجریش-بیمارستان شهدائ تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رحمتی رودسری

آدرس خیابان

تهران ، ولنجک ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، ساختمان

شماره 2 ، طبقه پنجم،معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهشی دانشکده ی

پزشکی

آدرس خیابان

هران- ولنجک - میدان دانشجو- بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2003-06-01, 1382/03/11

کد کمیته اخلاق

125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کارایی فیستول شریانی-وریدی بز حسب سن و جنس و محل

تعییه فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، معاونت پژوهشی
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه جراحی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صبحیه
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تهران-میدان تجریش-بیمارستان شهدائ تجریش، بخش جراحی
شهر
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8000 2271 21 98+
فکس
1144 2272 21 98+
ایمیل
mreza_sobhiyeh@yahoo.com , mozafar@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن روزرخ
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی اطفال، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-بیمارستان کودکان مفید-مرکز

تحقیقات جراحی اطفال
شهر
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7021 2222 21 98+
فکس
4489 2292 21 98+
ایمیل
mohsen_rouzrokh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه جراحی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صبحیه
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران-میدان تجریش-بیمارستان شهدائ تجریش، بخش جراحی
شهر
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8000 2271 21 98+
فکس
1144 2272 21 98+
ایمیل
mreza_sobhiyeh@yahoo.com , mozafar@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
sbmu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی