

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج بازبودن جابجایی ورید بازلیک با گرافتهای مصنوعی براکیوبازلیک 6 میلیمتر به عنوان مسیر دسترسی عروقی در بیماران همودیالیزی.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی میزان باز بودن جابجایی ورید بازلیک بازو با گرافت شریانی وریدی مصنوعی 6 میلیمتری به عنوان مسیر دیالیز در بیماران همودیالیزی انجام می شود. طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور چند مرکزی می باشد. تعداد 60 بیمار همودیالیزی که واجد معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم امکان تعبیه فیستول شریانی وریدی رادیوسفالیک و یا براکیوسفالیک و یا قبلا در ایشان تعبیه گشته اما دچار عارضه شده و قابل استفاده نمی باشند بطور تصادفی در یکی از دو گروه مورد مداخله به تعداد 30 نفر تحت عمل جراحی جابجایی ورید بازلیک بازو یا تعبیه گرافت شریانی وریدی مصنوعی 6 میلیمتری به عنوان مسیر دیالیز قرار می گیرند. و نتایج حاصل از تعبیه مسیرهای دیالیز فوق الذکر از نظر میزان باز بودن مسیر به عنوان پیامد اولیه و عوارض به عنوان پیامد ثانویه در دو گروه مورد مطالعه در یک دوره فالوآپ حداقل 1 ساله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070726023N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۲۲, 13-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۲۲, 2016-10-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بویا طیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5311 3852 51 98+

آدرس ایمیل

tayebip941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۲۰, 2016-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۹, 2017-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بازبودن جابجایی ورید بازلیک با گرافتهای مصنوعی

براکیوبازلیک 6 میلیمتر به عنوان مسیر دسترسی عروقی در بیماران

همودیالیزی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه باز بودن دو مسیر دسترسی عروقی مختلف در بیماران

همودیالیزی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به نارسایی کلیه پیشرفته که برای انجام

همودیالیز امکان تعبیه فیستول شریانی وریدی رادیوسفالیک و یا

براکیوسفالیک در آنها وجود ندارد و یا قبلا در ایشان تعبیه گشته اما دچار

عارضه شده و قابل استفاده نمی باشند; عدم تعبیه جابجایی ورید

بازلیک بازو یا گرافت شریانی وریدی مصنوعی قبلی در محل عمل;

عدم استفاده از داروهای آنتی کواگولان و داروهای ضد پلاکتی; بیماران

بالای 30 سال و زیر 80 سال. معیار های خروج: شروع درمان آنتی

کواگولان یا داروهای آنتی پلاکت; در حین پی گیری پس از عمل; توقف

انجام همودیالیز از مسیر تعبیه شده بعد از عمل جراحی.

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه 3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی در این مطالعه استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1395/05/27, 2016-08-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بازماندن مسیر دیالیز تعبیه شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 6 ماه، و از آن پس هر 3 ماه پس از
عمل جراحی تا یکسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده عدم وجود شواهد انسداد مسیر تعبیه شده و یا امکان انجام
دیالیز موفق از مسیر تعبیه شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود تریل در محل مسیر تعبیه شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 6 ماه، و از آن پس هر 3 ماه پس از

عمل جراحی تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی مسیر دیالیز از نظر قدرت و تداوم تریل در آن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: عمل جراحی جهت تعبیه مسیر دیالیز خونی به روش
جابجایی ورید بازلیک بازو. در این گروه ورید بازلیک پس از آزاد سازی
از عمق به زیر پوست قسمت قدام بازو منتقل میشود و به شریان
براکیال آناستوموز می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: عمل جراحی جهت تعبیه گرفت مصنوعی 6 میلیمتری
بین ورید آگزیلاری و شریان براکیال. در این گروه پس از آزاد سازی
ورید آگزیلاری و شریان براکیال و عبور گرفت مصنوعی 6 میلیمتری از
قسمت قدام بازو آناستوموز عروقی دو طرف گرفت زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش جراحی عروق

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پویا طیبی

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی عروق بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی داودی

آدرس خیابان

خیابان رازی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا طیبی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص جراحی عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، بخش جراحی عروق

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2088 3841 51 98+

فکس

ایمیل

tayebip941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا طیبی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص جراحی عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، بخش جراحی عروق

شهر

مشهد

کد پستی

00985138412088

تلفن

2088 3841 51 98+

فکس

ایمیل

tayebip941@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا طیبی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص جراحی عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، بخش جراحی عروق

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2088 3841 51 98+

فکس

ایمیل

tayebip941@mums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی