

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی مقایسه ای میزان باز بودن گرافتهای عروقی هپارینه و غیر هپارینه در بیماران نارسایی کلیه تحت دیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه میزان باز ماندن دو نوع گرافت هپارینه و غیر هپارینه در اندام تحتانی بیماران تحت دیالیز صورت میگیرد. در این مطالعه آینده نگر طی شهریور 1387 تا شهریور 1394، تعداد 80 بیمار دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه با میانگین سنی 62 سال بطور کاملاً تصادفی در دو گروه تعبیه گرافت هپارینه و غیر هپارینه قرار گرفتند و بمدت یکسال از نظر میزان باز ماندن گرافت بر اساس میزان کارکرد دیالیز طی جلسات هر 3 ماه یکبار، مورد مطالعه و پیگیری قرار گرفتند. بیماران به مدت طولانی از طریق فیستول طبیعی یا گرافت مصنوعی در اندام فوقانی تحت دیالیز بودند و در این وضعیت بدلیل از کار افتادن آنها امکان دیگری جهت انجام همودیالیز نداشتند. هیچیک از بیماران سابقه تعبیه گرافت مصنوعی یا فیستول طبیعی در اندام تحتانی را نداشتند. بیماران در صورت فوت از مطالعه خارج میشدند که موردی رخ نداد. بیماران در جلسات سه ماه یکبار ویزیت شده و با استفاده از انجام سونوگرافی داپلر و بررسی فلوی شریانی وریدی کفایت گرافت از نظر میزان بازبودن مورد بررسی قرار میگرفت. پس از یکسال، نتایج بدست آمده در دو گروه با هم مقایسه و میزان باز ماندن گرافتهای هپارینه با غیر هپارینه بررسی گردید.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6310 3427 83 98+

آدرس ایمیل

khoseini@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/07/01, 2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان باز بودن گرافتهای عروقی هپارینه و غیر هپارینه در بیماران نارسایی کلیه تحت دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه باز بودن گرافتهای هپارینه و غیر هپارینه در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران دیالیزی کاندید گرافت عروقی شرایط خروج :

فوت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031926066N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2016, 1394/12/29

زمانبندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/29, 2016-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جهت گروه کنترل گرافت غیر هپارینه تعبیه می‌گردد و طی یکسال از نظر باز ماندن گرافت بر اساس انجام دیالیز مناسب به فواصل هر 3 ماه بررسی می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جهت گروه مداخله، گرافت هپارینه تعبیه می‌گردد و میزان بازماندن گرافت طی یکسال در فواصل هر 3 ماه بررسی می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

کیوان حسینی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیروس جلیلی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان پرستار، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18,N18.1

توصیف کد ICD-10

Chronic Kidney Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باز ماندن گرافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه‌های 9,6,3 و 12 بعد از تعبیه گرافت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس انجام سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کیوان حسینی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6310 3427 83 98+
فکس
ایمیل
khoseini@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عزت اله صادقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6310 3427 83 98+
فکس

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کیوان حسینی
موقعیت شغلی
دکتر/رزیدنت جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6310 3427 83 98+
فکس
ایمیل
khoseini@kums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی