

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه ماندگاری فیستول های شریانی وریدی بین دو روش بیحسی موضعی و بلوک زیر بغل در روز اول و سی ام بعد جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقایسه ماندگاری فیستول های شریانی وریدی بین دو روش بیحسی موضعی و بلوک زیر بغل در روز اول و سی ام بعد جراحی مطالعه روی 60 بیمار که بطور کاملا تصادفی در دو گروه 30 نفره واقع خواهند شد انجام خواهد گرفت. در یک گروه از بیحسی موضعی و در گروه دیگر از بلوک زیر بغل جهت بیحسی قبل عمل استفاده خواهد شد. ماندگاری عملکردی فیستولها روزهای اول و سی ام ثبت و مقایسه خواهد شد. منظور از ماندگاری فیستول در این مطالعه وجود جریان خون مناسب (250-300 سی سی) در محل فیستول که تامین کننده همودایلز موثر باشد. بی حسی موضعی با لیدوکائین 1% در ناحیه انته کوبیتال صورت می گیرد. بلوک زیر بغل با تزریق لیدوکائین 1% در مسیر هر سه عصب اندام فوقانی در زیر بغل انجام می شود.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی، بیمارستان شهید مدرس، معاونت پژوهشی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ماندگاری فیستول های شریانی وریدی بین دو روش بیحسی موضعی و بلوک زیر بغل در روز اول و سی ام بعد جراحی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ماندگاری فیستول های شریانی وریدی بین دو روش بیحسی موضعی و بلوک زیر بغل در روز اول و سی ام بعد جراحی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تمام بیماران با نارسایی پیشرفته کلیه که کاندید تعبیه فیستول شریانی وریدی شده اند؛ بیماران با نارسایی پیشرفته کلیه که نیازمند همودایلز هستند؛ بیماران با نارسایی کلیه که دیابت ملیتوس ندارند. شرایط خروج از مطالعه : فقدان شریان یا رگ مناسب جهت تعبیه فیستول؛ عدم بی حسی کامل به دنبال بلاک آگزیلاری؛ حساسیت به بی حس کننده موضعی؛ سابقه عمل جراحی بر روی اندام مورد نظر.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080329181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۸, 09-10-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناصر ملک پور علمداری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4089 2207 21 98+

#### آدرس ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

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**

سرعت جریان خون در فیستول روز اول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی داپلر

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل : روش بی حسی موضعی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله : آگزیلاری بلاک

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

ناصر ملکپور

**آدرس خیابان**

سعادت آباد، کوی فراز، بیمارستان شهید مدرس

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

نیلوفر مسعودی

**آدرس خیابان**

ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح**

نارسایی پیشرفته کلیه

**کد ICD-10**

N18.5

**توصیف کد ICD-10**

Chronic kidney disease

**شرح متغیر پیامد**

میزان ماندگاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز سی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی و سونوگرافی داپلر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

4088 2207 21 98+  
فکس  
ایمیل  
.Nassermalekpour@sbm.ac.ir, massodi@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر ملک پور  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ جراحی عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4088 2207 21 98+  
فکس  
ایمیل  
.Nassermalekpour@sbm.ac.ir, massodi@sbm.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

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر ملک پور  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ جراحی عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4088 2207 21 98+  
فکس  
ایمیل  
.Nassermalekpour@sbm.ac.ir, massodi@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر ملک پور  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ جراحی عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن