پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج بالینی تعبیه کاتتر دائمی همودیالیز در دو روش کور و تحت فلوئوروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه عملکرد و عوارض ناشی از تعبیه کاتتر دیالیزی دائمی به دو روش معمولی و تحت دید فلوئوروسکوپی است.حجم نمونه بر اساس مطالعات مشابه با لحاظ توان 80% و ضریب اطمینان 95% 128 نفر تعیین شد. در یک مطالعه کارازمایی بالینی با طرح موازی تعداد 128 نفر افراد واجد شرایط ورود به مطالعه و بعد از اخذ رضایتنامه اگاهانه به دو گروه مداخله (تعبیه تحت فلوئوروسکوپ)و گروه کنترل (تعبیه بروش مرسوم) تخصیص داده می شوند.روش اجرای فرایند تصادفی سازی از طریق طرح بلوکهای تصادفی انجام می شود.در هر دو گروه پایان روز اول و روز سی ام پرسشنامه تکمیل می گردد و از نظر عملکرد و میزان عوارض مقایسه انجام می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120329181N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-25, ۱۳۹۵/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-25, ۱۳۹۵/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر ملک پور علمداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 4089

آدرس ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز توسعه بالینی بیمارستان شهید مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی تعبیه کاتتر دائمی همودیالیز در دو روش کور و تحت فلوئوروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی تعبیه وسیله جهت دیالیز بین دو روش با و بدون استفاده از فلوئوروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه افراد نیازمند به تعبیه کاتتر دائم همودیالیزی که از نظر جراحی محدودیت عمل ندارند شرط خروج از مطالعه وجود اختلالات انعقادی اصلاح نشده،شرایط قلبی ریوی درمان نشده که اجازه جراحی به بیمار نمی دهند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کلیوی نیازمند همودیالیز
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد کاتتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امکان انجام اسان همودیالیز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین کارگذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی؛گرافی قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین کارگذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی،گرافی قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد
هموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین کارگذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی؛گرافی قفسه سینه

4

شرح متغیر پیامد
پارگی رگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین کارگذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی؛گرافی قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله تحت دید مستقیم با فلئوروسکوپی ابتدا وایر از طریق ورید اینترنال جوگولار در ورید اجوف تحتانی تعبیه و سپس روی ان کاتتر دائمی همودیالیزی در محل تلاقی ورید اجوف فوقانی با دهلیز راست تعبیه می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بدون دید مستقیم از طریق ورید اینترنال جوگولار کاتتر دائمی همودیالیزی تعبیه می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
آدرس خیابان
ولنجک خیابان دانشجو
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
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 علمداری
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سعادت اباد بیمارستان شهیدمدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
ایمیل
nassermalekpour@gmail.com
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 علمداری
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سعادت اباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
ایمیل
nassermalekpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران سعادت اباد بیمارستان مدرس بخش جراحی عمومی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@gmail.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