

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

کارآزمایی بالینی مقایسه کارآیی و عوارض بستن و نبستن دیستال ورید در فیستول های شریانی وریدی در ناحیه انفیه دان تشریحی (Snuff-box) بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای عوارض بستن و نبستن انتهای ورید در فیستول های شریانی وریدی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه. طراحی انجام مطالعه: تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه متغیر، نمونه گیری آسان و در دسترس، دوسویه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی مرحله 5. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیمارانی که تا 7 ماه پس از جراحی قابل پیگیری باشند؛ از دو هفته قبل از مراجعه در اندامی که باید فیستول گذاشته شود، خونگیری و اندازه گیری فشار خون انجام نشده باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: فشارخون سیستولی زیر 100 میلی متر جیوه؛ سابقه تعیبه کاتتر شالدون ساب کلاوین همان اندام یا انجام خونگیری و اندازه گیری فشارخون در ماه های اخیر از اندام بیمار؛ عدم وجود تریل و سوفل ماشینی بعد از عمل؛ قطع ادامه همودیالیز (بهبودی یا پیوند) و فوت. حجم نمونه: 60 نفر. مداخلات مورد مطالعه: بستن دیستال فیستول شریانی-وریدی در گروه اول. نبستن دیستال فیستول شریانی-وریدی در گروه دوم. زمان مداخله: در زمان تعیبه فیستول شریانی وریدی در طی جراحی. پیامدهای مورد مطالعه: کارایی زودرس فیستول شریانی وریدی، کارایی دیررس فیستول شریانی وریدی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611030819N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-23، ۱۳۹۵/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال سیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5721 3329 54 98+

آدرس ایمیل

drseyyedi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21، ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-15، ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه کارآیی و عوارض بستن و نبستن دیستال ورید

در فیستول های شریانی وریدی در ناحیه انفیه دان تشریحی (Snuff-box)

box) بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض بستن و نبستن انتهای ورید در فیستول های شریانی

وریدی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیمارانی که تا 7 ماه پس از جراحی

قابل پیگیری باشند؛ از دو هفته قبل از مراجعه در اندامی که باید

فیستول گذاشته شود، خونگیری و اندازه گیری فشار خون انجام نشده

باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: فشارخون سیستولی زیر 100

میلی متر جیوه؛ سابقه تعیبه کاتتر شالدون ساب کلاوین همان اندام یا

انجام خونگیری و اندازه گیری فشارخون در ماه های اخیر از اندام بیمار؛ عدم وجود تریل و سوفل ماشینری بعد از عمل؛ قطع ادامه همودیالیز (بهیودی یا پیوند) و فوت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.zaums.rec.1394.264

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی

کد ICD-10

N18, N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارایی زودرس فیستول شریانی وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز پس از عمل و یک ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

لمس تریل در محل و سمع برویی

2

شرح متغیر پیامد

کارایی دیررس فیستول شریانی وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

لمس تریل در محل و سمع برویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بستن دیستال وریدی پس از گذاشتن فیستول شریانی

وریدی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه شاهد: بستن دیستال وریدی پس از گذاشتن فیستول شریانی

وریدی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

جلال سیدی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ابطالب زاهدان، بخش جراحی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

جلال سیدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسایی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، بخش جراحی

شهر

زاهدان

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل**

dr.seyyedi@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خزاعی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسایی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، بخش جراحی

شهر

زاهدان

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل**

dr.khazaei@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

جلال سیدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسایی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، بخش جراحی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

00

فکس**ایمیل****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