

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

: بررسی اثر داروی سیلوستازول بر میانگین زمان Arteriovenous fistula maturation و مقایسه آن با گروه کنترل در بیماران دچار نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به کلینیک جراحی عروق بیمارستان امام رضا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه‌های مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171023036953N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۷, 18-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر داروی سیلوستازول بر میانگین زمان Arteriovenous

fistula maturation و مقایسه آن با گروه کنترل در بیماران دچار

نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به کلینیک جراحی عروق بیمارستان

امام رضا

عنوان عمومی کارآزمایی

: بررسی اثر داروی سیلوستازول بر میانگین زمان Arteriovenous

fistula maturation و مقایسه آن با گروه کنترل در بیماران دچار

نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به کلینیک جراحی عروق بیمارستان

امام رضا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7205 3804 51 98+

آدرس ایمیل

alisaberi.md@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سونو گرافی داپلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سیلوستازول از روز انجام جراحی با دوز 50mg/day به مدت دو هفته، سپس 100mg/day به مدت دو ماه و نیم تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی صابری

آدرس خیابان

میدان آزادی دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد میدان آزادی دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/01, 2016-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مچور شدن فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونو گرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت فلوی فیستول-فاصله آن از پوست-قطر ورید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صابری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان علوی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3258 3851 51 98+
فکس
ایمیل
alisaberi.md@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

دکتر علی صابری
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد خیابان امام رضا 61
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3258 3851 51 98+
فکس
ایمیل
alisaberi.md@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صابری
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان علوی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3258 3851 51 98+
فکس
ایمیل
alisaberi.md@gmail.com
آدرس صفحه وب