پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر پاپاورین موضعی بر مچوریشن فیستولهای شریانی و وریدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: یافتن راه برای افزایش میزان موفقیت بلوغ فیستول های شریانی و وریدی که از ارزش بالایی بر خوردار است و هدف این مطالعهاین است که آیا تزریق پاپا ورین می تواند بلوغ و میزان موفقیت AVF را بهبود بخشد

طراحی

این مطالعه یک مطالعه clinical randomized trial هست که 110 بیمار مبتلا به ESRD را که برای تعبیه AVF ارجاع شده بودند شامل می شود. بیماران در دو گروه باrandom blockبر اساس بر اساس سن و جنس انتخاب شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر که در بیمارستان امام رضا مشهد بخش جراحی عروق انجام شد.این مطالعه شامل 110 بیمار مبتلا به ESRD بود که توسط نفرولوژیست هایی که نیاز به همودیالیز داشتند ارجاع شدند.برای این بیماران فیستول شریانی وریدی تعبیه شد .وهم بیمار وهم انالیزور اماری و هم فرد سونوگرافیست از این که چه فردی برای او تزریق پاپاورین انجام شده مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نارسایی کلیه نیازمند همودیالیز که برای ایجاد فیستول در دیستال اندام فوقانی (اسناف باکس یا دیستال ساعد) بر اساس معاینه فیزیکی و سونو گرافی داپلر مناسب بودند. معیارهای خروج از مطالعه : بیماران دیابتی بیماران با فشار خون کمتر از 120 میلی متر جیوه در طول عمل سابقه تعبه فیستول در هر کدام از اندامهای فوقانی حساسیت به پاپاورین

گروه‌های مداخله

0.2تا 0.4cc پاپاورین به طور لوکال درون ساب ادونتیشیای شریان و ورید بعد از کنترل پروکسیمال و دیستال در حین ایجاد فیستول تزریق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان مچوریشن 37.94 روز (sd=11.497) در گروه پاپاورین و 44.23 روز (sd=9.572) در گروه کنترل بود که از لحاظ آماری معنی دار بود (p=0.004)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171023036953N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,21-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,21-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3804 7205

آدرس ایمیل

alisaberi.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱ ,2013-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پاپاورین موضعی بر مچوریشن فیستولهای شریانی و وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاپاورین موضعی بر مچوریشن فیستولهای شریانی و وریدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عیارهای ورود: بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که برای همودیالیز با آناتومی مناسب عروقی برای ایجاد AVF نامزد هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: بیماران دیابتی، بیماران مبتلا به فشار خون سیستولیک کمتر از 120 میلی متر جیوه و. تاریخچه ایجاد AVF در هر دو اندام فوقانی آنها، آلرژی به پاپاورین است.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
رندوم بلاک
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از انکه بیماران بر اساس سن و جنس مچ شدند در دو گروه مساوی قرار گرفتند و بر اساس بلاک رندومیزیشن با رندوم بلاک سایز انها به دو گروه مورد وشاهد تقسیم شدندو این مطالعه سه سو کور بود.
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد میدان آزادی پردیس دانشگاهی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1391.902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیه
کد ICD-10
N 18.5
توصیف کد ICD-10
RENAL FAILURE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مچوریشن فیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا سه هفته بعد ماهی یکبار تا سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلر و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قطر وریدو فاصله ورید از پوست و سرعت جریان خون در سگمان وریدی فیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا سه هفته بعد ماهی یکبار تا سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلر و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
همه بیماران تحت جراحی توسط یک جراح و تیم جراحی یکسان قرار گرفتند.و تحت بی حسی موضعی با لیدو کایین 1%با برش طولی بر روی شریان به طول 3تا5 سانتی متر با دایسکشن شارپ و با حد اقل منیپولیشن بدون استفاده از دیلاتاسیون مکانیکی و عدم بستن شاخه ها تا حد امک
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی صابری
آدرس خیابان
میدان ازادی دانشگاه پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3841 3007
ایمیل
alisaberi.md@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صابری
آدرس خیابان
بیمارستان علوی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3851 3258
ایمیل
alisaberi.md@gmail.com
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صابری
موقعیت شغلی
فلو شیپ جراحی عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان علوی خیابان امام رضا 61
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3851 3258
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
فلو شیپ جراحی عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
امام رضا 61 بیمارستان علوی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3851 3258
فکس
ایمیل
alisaberi.md@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صابری
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان علوی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191

تلفن

+98 38513258

فکس

ایمیل

alisaberi.md@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست