

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثر پاپاورین موضعی بر مجوریشن فیستولهای شریانی و وریدی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: یافتن راه برای افزایش میزان موفقیت بلوغ فیستول های شریانی و وریدی که از ارزش بالایی بر خوردار است و هدف این مطالعه این 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 با random block 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 آماری و هم فرد سونوگرافیسیت 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

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان مجوریشن 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

آخرین بروز رسانی: 21-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

#### 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 بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر پاپاورین موضعی بر مجوریشن فیستولهای شریانی و وریدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاپاورین موضعی بر مجوریشن فیستولهای شریانی و وریدی

#### هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## 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 ورید و 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 کابین 1% با برش طولی بر

روی شریان به طول 3 تا 5 سانتی متر با دایسکشن شارپ و با حد اقل

منیپولیشن بدون استفاده از دیلاتاسیون مکانیکی و عدم بستن شاخه‌ها

تا حد امکان

#### 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 آزادی دانشگاه پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

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

مصادق 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 سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بعد از آنکه 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 و شاهد تقسیم شدند و 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

1391/06/01, 2012-08-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1391.902

شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177899191  
تلفن  
3258 3851 51 98+  
فکس  
ایمیل  
alisaberi.md@gmail.com  
آدرس صفحه وب

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
3258 3851 51 98+  
فکس  
ایمیل  
alisaberi.md@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

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  
3258 3851 51 98+  
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  
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

تلفن

38513258 98+

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