

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه عوارض کاتترهای وریدی ساب کلاوین و ژوگولار در بیماران دیالیزی مراجعه کننده به واحد همودیالیز بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود در نیمه اول سال 90

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

چکیده

این پژوهش با هدف شناسایی عوارض کاتترهای وریدی ساب کلاوین و ژوگولار در بیماران همودیالیزی بیمارستان امام حسین(ع) انجام میشود. در این طرح بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مورد (کاتتر ساب کلاوین) و شاهد (کاتتر ژوگولار) تقسیم میشوند. شرایط ورود به طرح، داشتن شرایط بالینی لازم از نظر بیهوشی بوده و شرایط خروج از مطالعه، مشکلات بالینی میباشد. در این طرح حجم نمونه 180 نفر بوده و متغیرهایی مثل هموتوراکس، پنوموتوراکس، عفونت و سرعت عمل مورد سنجش قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810142954N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه عوارض کاتترهای وریدی ساب کلاوین و ژوگولار در بیماران دیالیزی مراجعه کننده به واحد همودیالیز بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود در نیمه اول سال 90

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض کاتترهای وریدی ساب کلاوین و ژوگولار در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران دیالیزی نیازمند به کاتتر وریدی و داشتن حداقل شرایط لازم برای بیهوشی؛ معیار خروج: بیمارانی که منع بالینی از نظر بیهوشی داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-04-20, ۱۳۹۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
 شاهرود-میدان هفت تیر -معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
 شاهرود
کد پستی
 3614773955
تاریخ تایید
 1389/11/16, 2011-02-05
کد کمیته اخلاق
 95/880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 بررسی عوارض کاتتر وریدی ساب کلاوین و ژوگولار
کد ICD-10
 S25.1
توصیف کد ICD-10
 Injury of innominate or subclavian artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 بررسی عفونت در روش ژوگولار و ساب کلاوین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول، روز سوم، هفته اول، هفته دوم و هفته سوم بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه بیمار

2

شرح متغیر پیامد
 بررسی هموتوراکس در روش ژوگولار و ساب کلاوین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 1 ساعت بعد از عمل، 6 ساعت بعد از عمل و صبح روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه بیمار

3

شرح متغیر پیامد
 بررسی پنوموتوراکس در روش ژوگولار و ساب کلاوین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 1 ساعت بعد از عمل، 6 ساعت بعد از عمل و صبح روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه بیمار

4

شرح متغیر پیامد
 بررسی سرعت عمل در روش ژوگولار و ساب کلاوین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 مدت زمان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 زمان سنجی حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 مدت زمان ماندگاری کاتتر ساب کلاوین و ژوگولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، 2 ماه بعد، 4 ماه بعد، 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله : کاتتر ساب کلاوین به روش استاندارد گذاشته میشود. در این روش بر اساس کتاب رفرانس (ACS) از 2 سانتی متری زیر فضای میدکلاویکولار کاتتر شماره 22 وارد پوست شده و به سمت سوپرا استرنال ناچ با زاویه 30 درجه در حالت ساکشن حرکت میکنیم. به محض ورود خون وریدی گاید درونی خارج و کاتتر در محل خود فیکس میشود.
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
 گروه کنترل : کاتتر ژوگولار به روش استاندارد گذاشته میشود. در این روش بر اساس کتاب رفرانس (ACS) از راس مثلی که محل اتصال دو سر عضله استرنوکلیدو ماستوئید به سر کلاویکول است سوزن کاتتر شماره 22 وارد شده و به طرف نیپل همان سمت با زاویه 30 درجه وارد میشویم و به محض ورود خون وریدی، گاید داخلی را خارج کرده و کاتتر را در محل فیکس میکنیم.
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

2000 3334 27 98+
فکس
 3902 3333 27 98+
ایمیل
 mb.sohrabi@shmu.ac.ir ; mb.sohrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رضا عبدالحسینی
موقعیت شغلی
 متخصص جراحی عمومی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)، بخش جراحی
شهر
 شاهرود
کد پستی
 3616911151
تلفن
 2000 3334 27 98+
فکس
 3902 3333 27 98+
ایمیل
 mra_75@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد باقر سهرابی
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی/مسئول آموزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)، واحد آموزش
شهر
 شاهرود
کد پستی
 3616911151
تلفن
 2000 3334 27 98+
فکس
 3902 3333 27 98+
ایمیل
 mb.sohrabi@shmu.ac.ir ; mb.sohrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد باقر سهرابی
آدرس خیابان
 شاهرود - انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
 شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 احمد خسروی
آدرس خیابان
 شاهرود - میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی
شهر
 شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد باقر سهرابی
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی/مدیر آموزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)، واحد آموزش
شهر
 شاهرود
کد پستی
 3616911151
تلفن

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی