

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه‌های کارایی دو نوع کاتتر با عوامل مکانیکال متفاوت در همودیالیز دائم بیماران دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای کارایی دو نوع کاتتر با عوامل مکانیکال متفاوت در همودیالیز دائم بیماران دیالیزی

#### طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی است. در طول یک سال تمامی بیماران دیالیزی، شامل ۱۸۵ نفر که جهت کارگذاری کاتتر دائمی همودیالیز به گروه جراحی ایم مرکز معرفی شدند که به صورت تصادفی در دو گروه کاتتر وکتور فلو و پالیندروم قرار میگیرند. فاز کارآزمایی بالینی در این مطالعه فعلی، مصداق ندارد. گروه‌های مداخله تصادفی می‌باشد و امکان کور سازی ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای بیماران در اتاق عمل توسط یک جراح تحت گاید سونوگرافی کاتتر همودیالیز دائم در ورید ژگولار داخلی تعبیه شد و در طی یک سال پیگیری شده و از نظر کارایی و عمر طول مورد مطالعه قرار گرفت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه بیماران و بیماران دیالیزی کاندید همودیالیز دائم شرایط عدم ورود: عدم همکاری جهت پیگیری

#### گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم شده و یک گروه تحت تعبیه کاتتر وکتور فلو و گروه دیگر تحت تعبیه کاتتر پالیندروم قرار گرفتند و از نظر طول عمر کاتتر با هم مقایسه شدند

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول عمر کاتتر همودیالیز، تأثیر عوامل فردی بر طول عمر کاتتر، هزینه صرف شده، کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180223038837N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا صبحیه

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6333 3427 83 98+

##### آدرس ایمیل

mohammadreza.sobhie@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌های کارایی دو نوع کاتتر با عوامل مکانیکال متفاوت در

همودیالیز دائم بیماران دیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی دو نوع کاتتر همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران دیالیزی که کاندید همودیالیز میباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری جهت پیگیری های بعدی

#### سن

از سن 27 ساله تا سن 94 ساله

#### جنسیت

**متغیر پیامد اولیه****فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 185

حجم نمونه تحقق یافته: 185

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

۱۸۵ نفر از بیماران دارای شرایط ورود، به روش نمونه‌گیری در

دسترس انتخاب می‌شوند و سپس به صورت تصادفی با استفاده از

جدول اعداد تصادفی، در یکی از دو گروه وکتور فلو و پالیندروم قرار

می‌گیرند

**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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، سرخه لیزه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714415333

**تاریخ تایید**

1397/07/20, 2018-10-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.KUMS.REC.1397.519

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

همودیالیز دائم

**کد ICD-10**

18.5

**توصیف کد ICD-10**

End stage kidney disease: on dialysis

**1****شرح متغیر پیامد**

طول عمر کاتتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک سال پیگیری شدند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست تهیه شده

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

طول عمر کاتتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک سال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی کیفیت دیالیز

**2****شرح متغیر پیامد**

تأثیر خصوصیات فردی بر طول عمر کاتتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک سال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مستندات پرونده

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله ۱: این گروه شامل بیمارانی است که تحت تعبیه کاتتر

وکتور فلو قرار گرفتند، کاتتر وکتور فلو نوعی کاتتر همودیالیز دائم

میباشد که در اتاق عمل توسط جراح و تحت گاید سونوگرافی در ورید

ژگولار تعبیه می‌شود

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله ۲: این گروه شامل بیمارانی است که تحت تعبیه کاتتر

پالیندروم قرار گرفته‌اند، کاتتر پالیندروم نوعی کاتتر همودیالیز دائم

است که توسط جراح در اتاق عمل و تحت گاید سونوگرافی در ورید

ژگولار تعبیه میشود

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا صبیح

نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا صبحیه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
671441533  
تلفن  
988334276333 98+  
ایمیل  
mreza.sobhie@yaho.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا صبحیه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
671441533  
تلفن  
6333 3427 83 98+  
ایمیل  
mreza.sobhie@yaho.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا صبحیه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار کرمانشاه

آدرس خیابان  
بلوار پرستار  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
671441533  
تلفن  
6301 3427 83 98+  
ایمیل  
admin@irhk.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.irhk.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرید نجفی  
آدرس خیابان  
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی ساختمان اداری دانشگاه علوم  
پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
671441533  
تلفن  
0541 3837 83 98+  
ایمیل  
Farid\_n32@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.irhk.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671441533

تلفن

6333 3427 83 98+

ایمیل

mreza.sobhie@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در خصوص فایل داده شرکت کنندگان، سه ماه بعد از چاپ مقاله، پس از

غیرقابل شناسایی کردن افراد، در صورت درخواست از طریق

ایمیل، امکان ارسال وجود دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه بعد از چاپ مقاله، در صورت درخواست از طریق ایمیل امکان

ارسال وجود دارد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ذکر نام نویسنده اول مطالعه در مقاله استخراجی از داده های

مطالعه، لازم است. در این صورت انجام هر گونه آنالیز آماری، بلامانع

است.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه از طریق ایمیل با دکتر محمدرضا صبحیه به

نشانی [meza.sobhie@yahoo.com](mailto:meza.sobhie@yahoo.com)

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته پس از دریافت ایمیل، مستندات درخواستی، ارسال

می‌شود

سایر توضیحات