

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه ای کارایی گرفت‌های فلکسین و غیر فلکسین در بیماران دیالیزی طی دوره پیگیری شش ماهه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای کارایی گرفت‌های فلکسین و غیر فلکسین در بیماران دیالیزی طی دوره پیگیری شش ماهه

#### طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با گروه های موازی است. بیماران افرادی هستند که نیاز به دیالیز طولانی مدت دارند. 50 بیمار با معیار ورودی به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و سپس به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در یکی از دو گروه گرفت فلکسین و غیرفلکسین قرار می گیرند فاز کارآزمایی در این مطالعه مصداق ندارد. گروه های مداخله موازی هستند و امکان کورسلیزی وجود ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا: مرکز دیالیز بیمارستان امام رضا کرمانشاه نحوه اجرا: ارزیابی بیماران از نظر هماتوم بعد از عمل با معاینه بالینی عملکرد گرفت با معاینه بالینی و سونوگرافی کالر داپلر عفونت با معاینه بالینی

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

شرایط ورود: رضایت آگاهانه و عدم سابقه فیستول شریانی ورودی قبلی عدم سابقه تخریب ورید مرکزی شرایط خروج: عدم همکاری جهت پیگیری مصرف داروی تضعیف کننده سیستم ایمنی بیماری اتو ایمنیون. مصرف داروی آنتی کواگولان. مصرف داروی آنتی بیوتیک

#### گروه های مداخله

این مطالعه به دو گروه تقسیم می شود: گروه 1: افرادی هستند که از گرفت فلکسین استفاده می شود گروه 2: افرادی هستند که از گرفت غیرفلکسین استفاده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تخریب ورید مرکزی سریعترین زمان انجام دیالیز تنگی گرفت میزان عفونت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180223038837N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 10-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

#### 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

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کارایی گرفت‌های فلکسین و غیر فلکسین در بیماران دیالیزی طی دوره پیگیری شش ماهه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کارایی گرفت‌های فلکسین و غیر فلکسین در بیماران دیالیزی طی دوره پیگیری شش ماهه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی و آگاهانه بیمار عدم سابقه قبلی تخریب ورید مرکزی عدم سابقه قبلی گرافت برای دیالیز  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم همکاری جهت پیگیریهای بعدی مصرف داروی تضعیف کننده سیستم ایمنی بیماری اتوایمیون مصرف آنتی کواگولان مصرف آنتی بیوتیک

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا لیستی از بلوکهای جایگشتی تصادفی چهارتایی متشکل از جایگشت‌های حروف A و B به عنوان نمونه AB و BA با استفاده از نرم افزار PAFF توسط مشاور آماری تهیه و در زمان اجرای مطالعه هر بار یکی از کارتها که حروف مذکور بر روی آن به صورت جایگشتی نوشته شده اند توسط یکی از افراد خارج از محققین انتخاب (پرسنل اتاق عمل) و افراد واجد شرایط به گروهها منقسم می شوند

#### 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

بیمارستان امام رضا، خیابان پرستار

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

671441533

#### تاریخ تایید

1398/05/25, 2019-08-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.532

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماران نیازمند دیالیز

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

تنگی بعد از تعیبه گرافت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از تعیبه گرافت, سه ماه بعد از تعیبه گرافت, شش ماه

بعد از تعیبه گرافت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

سودوآنورسم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از تعیبه گرافت, سه ماه بعد از تعیبه گرافت, شش ماه

بعد از تعیبه گرافت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و سونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

تخریب ورید مرکزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از تعیبه گرافت, سه ماه بعد از تعیبه گرافت, شش ماه

بعد از تعیبه گرافت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان عفونت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از تعیبه گرافت, سه ماه بعد از تعیبه گرافت, شش ماه

بعد از تعیبه گرافت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران انتخاب شده به اتاق عمل منتقل می شوند. محل عمل بر روی بازو مشخص می شود و بعد از شستشو محل عمل, بی حسی لوکال بروی ناحیه آنته کوبیتال و ناحیه آگزیلاری تزریق می شود و سپس برش پوست داده می شود. زیرجلد دایسکت می شود و عروق براکیال و آگزیلاری در معرض دید قرار داده می شوند. سپس گرافت فلکسین بین شریان براکیال و ورید آگزیلاری

آناستوموز داده می شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه بیماران انتخاب شده به اتاق عمل منتقل می شوند. محل عمل بر روی بازو مشخص می شود و بعد از شستشو محل عمل، بی حسی لوکال بروی ناحیه آنته کوبیتال و ناحیه آگزیلاری تزریق می شود و سپس برش پوست داده می شود. زیرجلد دایسکت می شود و عروق براکیال و آگزیلاری در معرض دید قرار داده می شوند. سپس گرافت جوتک بین شریان براکیال و ورید آگزیلاری آناستوموز داده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا صبحیه

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

671441533

**تلفن**

6333 3427 83 98+

**ایمیل**

mreza.sobhiyeh@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

فرید نجفی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

671441533

**تلفن**

0541 3837 83 98+

**ایمیل**

Farid\_n32@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا صبحیه

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

671441533

**تلفن**

7405 183 912 98+

**ایمیل**

Mreza.sobhiyeh@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا صبحیه

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

671441533

تلفن

6333 3427 83 98+

ایمیل

Mreza.sobhiyeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهزاد سلیمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671441533

تلفن

6333 3427 83 98+

ایمیل

Drbehzad66@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 پس از چاپ مقاله و

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

ذکر نام نویسنده در مقاله استخراجی. در این صورت انجام هرگونه

آنالیز آماری بلامانع است.

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

از طریق ایمیل با دکتر محمد رضا صبحیه

Mreza.sobhiyeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته پس از دریافت ایمیل مستندات درخواستی ارسال

می شود

سایر توضیحات