پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه ی کارگذاری کاتتر ورید مرکزی تحت هدایت سونوگرافی در ورید براکیوسفالیک و ورید ژوگولار داخلی از نظر سهولت کارگذاری و بروز عوارض

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی کارگذاری کاتتر ورید مرکزی تحت هدایت سونوگرافی در ورید براکیوسفالیک و ورید ژوگولار داخلی از نظر سهولت کارگذاری و بروز عوارض

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ،یک سویه کور و تصادفی شده انجام می شود. بیماران بر اساس جایگشت تصادفی 4 تایی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا رضایت کتبی آگاهانه از کلیه بیمارانی که جهت تعبیه کاتتر به بخش اینترونشن بیمارستان گلستان اهواز ارجاع می شوند کسب می شود سپس بیماران به دوگروه تقسیم می شوند، بیماران اطلاعی از نحوه ی قرار گیری در دو گروه ندارند.امکان کورسازی پزشک وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: احیای حجم داخل وریدی مونیتورینگ فشار وریدهای مرکزی همودیالیز تغذیه وریدی تزریق اینوتروپ دسترسی وریدی اورژانس سن 18تا80 سال شرایط خروج: ترومبوز وریدی اختلال انعقادی تصحیح نشده عفونت محل کاتتر

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه کاتتر وریدی ژوگولار داخلی و براکیوسفالیک تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مشکلات مکانیکال کارگذاری کاتتر؛مشکلات عفونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170416033470N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۲۷ ,18-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۲۷ ,18-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 2018-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر صحرائی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3034

آدرس ایمیل

sahraei.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه ی کارگذاری کاتتر ورید مرکزی تحت هدایت سونوگرافی در ورید براکیوسفالیک و ورید ژوگولار داخلی از نظر سهولت کارگذاری و بروز عوارض

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوارض کاتترگذاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احیای حجم داخل وریدی مونیتورینگ فشار وریدهای مرکزی همودیالیز تغذیه وریدی تزریق اینوتروپ دسترسی وریدی اورژانس سن 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومبوز وریدی اختلال انعقادی تصحیح نشده عفونت محل زخم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جایگشت تصادفی 4 تایی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند،بیماران اطلاعی از نحوه ی قرار گیری در دوگروه ندارند.امکان کورسازی پزشک وجود ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از کسب رضایت کاتتر گذاری و توضیح روش انجام ،بیماران به صورت راندوم در یکی از دوگروه قرار داده می شوند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

00988

تاریخ تایید

2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ناشی از کاتتر

کد ICD-10

T80.21

توصیف کد ICD-10

Infection due to central venous catheter

2

شرح

عفونت خونی ناشی از کاتتر ورید مرکزی

کد ICD-10

T80.211

توصیف کد ICD-10

Bloodstream infection due to central venous catheter

3

شرح

عفونت موضعی ناشی از کاتترگذاری ورید مرکزی

کد ICD-10

T80.212

توصیف کد ICD-10

Local infection due to central venous catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات مکانیکال کارگذاری کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کارگذاری کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان ودفعات تلاش برای کارگزاری کاتتر براساس مکان کارگذاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات عفونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان کارگذاری تا 48 ساعت بعد از بیرون آوردن کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گایدلاین CDC ، عفونت مرتبط با CVC نیاز به ترکیبی از علائم بالینی عفونت، یک کشت مثبت از خون کشیده شده از کاتتر یا یک بخش کاتتر و یک یا چند کشت مثبت با همان پاتوژن گرفته شده از یک محل دیگر است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ورید ژوگولار داخلی مراحل ذیل انجام می شود:اسکراب پوست با Povidone-iodine انجام می شود و سپس کاتترگذاری وریدی ژوگولار داخلی با استفاده از تکنیک Seldinger و تحت گاید سونوگرافی انجام می گردد. در این پروسیجر از دستگاه سونوگرافی GE voluson E6 مجهز به پروب خطی استفاده می شود . ما از گاید سونوگرافی real time استفاده می کنیم و پس از جایگذاری کاتتر به وسیله فلوروسکوپی محل دقیق قرارگیری آن تایید می شود و سپس کاتتر به پوست بیمار فیکس می شود.کاتتر ها از جنس پلی یورتان استاندارد می باشند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: ورید براکیوسفالیک مراحل ذیل انجام می شود:اسکراب پوست با Povidone-iodine انجام می شود و سپس کاتترگذاری ورید براکیوسفالیک با استفاده از تکنیک Seldinger و تحت گاید سونوگرافی انجام می گردد. در این پروسیجر از دستگاه سونوگرافی GE voluson E6 مجهز به پروب خطی استفاده می شود . ما از گاید سونوگرافی real time استفاده می کنیم و پس از جایگذاری کاتتر به وسیله فلوروسکوپی محل دقیق قرارگیری آن تایید می شود و سپس کاتتر به پوست بیمار فیکس می شود.کاتتر ها از جنس پلی یورتان استاندارد می باشند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
اسدالله جلیل
آدرس خیابان
خیابان گلستان -بیمارستان گلستان بخش رادیولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00988
تلفن
+98 61 3374 3001
فکس
ایمیل
sahraei.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00988
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
عظیم معتمدفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی مداخله ای
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00988
تلفن
+98 61 3336 1984
ایمیل
Azexious@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسدالله جلیل
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
00988
تلفن
+98 61 3336 1984
ایمیل
asadjalilsh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسدالله جلیل
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00988
تلفن
+98 61 3336 1984
ایمیل
asadjalilsh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد".
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد