

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی کارایی کاتتر همودیالیز تونل دار فمورال با سایزهای مختلف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی کاتتر همودیالیز تونل دار فمورال با سایزهای مختلف

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 50 بیمار کاندید همودیالیز در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 50 بیمار کاندید همودیالیز در بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت کد در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. عملکرد و عوارض کاتتر بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که امکان تعبیه فیستول شریانی وریدی ویا امکان تعبیه کاتتر پرمیکت جوگولار و ساب کلاوین در آنها به علت کاترزیسیون های مکرروتنگی ورید مرکزی وجود نداشت، کاندید تعبیه اکسس همودیالیزاز اندام تحتانی شرایط خروج از مطالعه: سابقه کاترزیسیون از ناحیه فمورال ویا ترومبوز ورید های عمقی در اندام تحتانی داشته باشند

گروه های مداخله

در یک گروه کاتتر دیالیز ۳۵ سانتی متری ودر یک گروه دیگر کاتتر دیالیز ۴۲ سانتی متری تعبیه شد

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد و عوارض انواع کاتتر

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا نعیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1041 3222 86 98+

آدرس ایمیل

naimi-a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی کاتتر همودیالیز تونل دار فمورال با سایزهای مختلف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی لوله دیالیز رانی با سایزهای مختلف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که امکان تعبیه فیستول شریانی و وریدی و کاتتر جوگولار و ساب کلاوین وجود ندارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه کاترزیسیون از ناحیه فمورال ویا ترومبوز ورید های عمقی در اندام تحتانی داشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130410012973N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۳, 13-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۲۳, 13-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۲۳, 2019-05-13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به دو گروه A و B. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه‌ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می‌باشد.

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 اراک

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 2019-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.305

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N19

توصیف کد ICD-10

Unspecified kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد و عوارض انواع کاتتر همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 ماه بعد از تعیین کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه کاتتر دیالیز ۳۵ سانتی متری شرکت بارد در ناحیه فمور تعیبه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دیگر کاتتر دیالیز 42 سانتی متری شرکت بارد در ناحیه فمور تعیبه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسؤول

امیررضا نعیمی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

3601 3417 86 98+
فکس
3601 3417 86 98+
ایمیل
naimi-a@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2598 3403 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

امیررضا نعیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

1041 3222 86 98+

ایمیل

Amirrezanaimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

امیررضا نعیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2598 3403 86 98+

ایمیل

Amirrezanaimi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه فرهنگیان

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2598 3403 86 98+

ایمیل

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