

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی مقایسه ای تاثیر لیگاسیون ورید پرفوراتور عمقی در مجور شدن و ایجاد عوارض در فیستولهای شریانی وریدی کویتال side to side در بیماران دیالیزی در مقایسه با گروه کنترل.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر لیگاسیون ورید پرفوراتور عمقی در مجور شدن و ایجاد عوارض در فیستولهای شریانی وریدی کویتال side to side در در بیماران دیالیزی در مقایسه با گروه کنترل.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده در 44 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل (Randomized Controlled Clinical Trial) بر روی بیماران همودیالیزی نیازمند فیستول شریانی وریدی کویتال مراجعه کننده به بیمارستان علوی مشهد در سال 1398-1399 انجام خواهد شد. بیماران دارای شرایط مناسب بر اساس جدول اعداد تصادفی (روش پاکت) در 2 گروه تقسیم می شوند و مداخله لیگاتور ورید پرفوراتور عمقی خواهد بود. آناستوموزها به صورت براهیو سفالیک یا رادیوسفالیک با طول کلی بین 4 تا 6 میلی متر خواهد بود. کور سازی برای پژوهشگر فعال در طرح با توجه به انجام عمل جراحی بر روی بیماران مقدور نیست. افراد تحت مطالعه، رادیولوژیست فعال در طرح فعلی، تخصیص دهنده به گروه ها و تحلیل گر آماری از گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت بیمار. سن بیشتر از 18. سال دارا بودن شرایط عمومی تعبیه فیستول شریانی-وریدی. نداشتن سابقه افت فشار خون معیارهای عدم ورود: عدم رضایت بیمار جهت ادامه مطالعه. عدم وجود معیارهای آناتومیک مناسب برای برقراری یک آناستوموز سایید به سایید (در جین عمل جراحی). ایجاد آناستوموز end to side بر اساس معیارهای آناتومیک.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت لیگاتور ورید پرفوراتور عمقی با نخ سیلک 3.0 قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: در گروه کنترل، ورید پرفوراتور عمقی لیگاتور نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مجور شدن ورید سفالیک و مناسب بودن برای همودیالیز که از سونوگرافی کالر داپلر رنگی وریدی استفاده می گردد. عوارض ناشی از تعبیه فیستول شامل پرفشاری وریدی و سندروم استیل. بروز عوارض عمومی عمل جراحی شامل عفونت، سروما، هماتوم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080907001224N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن راوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

05118525311

آدرس ایمیل

ravarih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی عروق و اندوواسکولار مشهد-مشهد- بیمارستان علوی-خیابان امام رضا 61

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173856693

تاریخ تایید

2019-02-26, 1397/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی: درجه 5

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مچور شدن ورید سفالیک و مناسب بودن برای همودیالیز بر اساس سونوگرافی کالر داپلر رنگی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای مچور شدن ورید بر اساس سونوگرافی شامل فلوی بیشتر از 600 میلی لیتر در دقیقه، طول قطعه وریدی بیشتر از 10 سانتی متر یا دو قطعه 4 سانتی متری، قطر ورید بیشتر از 6 میلی متر و فاصله ورید تا پوست کمتر از 5 میلی متر است.

2

شرح متغیر پیامد

هایپرتانسیون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جریان بیش از حد رترورگید وریدی به هایپرتانسیون وریدی منجر شود که با تغییر رنگ آبی، ادم، اتساع وریدها و تغییر رنگ عضو در معاینه فیزیکی همراه است.

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لیگاسیون ورید پرفوراتور عمقی در مچور شدن و ایجاد عوارض در فیستولهای شریانی وریدی کوپیتال side to side در بیماران دیالیزی در مقایسه با گروه کنترل.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیگاسیون ورید پرفوراتور عمقی در فیستولهای شریانی وریدی کوپیتال side to side در بیماران دیالیزی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار سن بیشتر از 18 سال دارا بودن شرایط عمومی تعیبه فیستول شریانی-وریدی نداشتن سابقه افت فشار خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار جهت ادامه مطالعه عدم وجود معیارهای آناتومیک مناسب برای برقراری یک آناستوموز سایه به سایه. (در حین عمل جراحی) ایجاد آناستوموز end to side بر اساس معیارهای آناتومیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری. روش پاکت به این صورت است که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم جراحی (خارج از تیم تحقیق) و اعداد تصادفی با کمک نرم افزار آماری آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. کور سازی برای پژوهشگر فعال در طرح با توجه به انجام عمل جراحی بر روی بیماران مقدور نیست. افراد تحت مطالعه، رادیولوژیست فعال در طرح فعلی، تخصیص دهنده به گروه‌ها و تحلیل گر آماری از گروه بیماران بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

سندروم استیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سندروم استیل به انحراف جریان ورودی شریان به بستر عروقی دیگر اطلاق می‌شود، بطوری که نیازهای بافتی ارگان هدف را تامین نمی‌کند و با علائمی مانند درد، ضعف، رنگ پریدگی، از دست دادن بافت و زخم در معاینه فیزیکی نمایان می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

عوارض عمومی جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارضی مانند عفونت، سروما، هماتوم در معاینه فیزیکی شناسایی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت لیگاسیون ورید پرفوراتور عمقی با نخ سیلک 3.0 قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت لیگاسیون ورید پرفوراتور عمقی قرار نخواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جراحی عروق علوی

نام کامل فرد مسوول

حسن راوری

آدرس خیابان

بیمارستان جراحی عروق علوی، مشهد، خیابان امام رضا 61

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173856693

تلفن

7000 3804 51 98+

ایمیل

ravarih@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

حسن راوری

آدرس خیابان

خیابان امام رضا 61

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173856693

تلفن

3258 3851 51 98+

ایمیل

ravarih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن راوری

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی عروق و اندوواسکولار، بیمارستان علوی،

خیابان امام رضا 61

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173856693

تلفن

7000 3804 51 98+

ایمیل

ravarih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://mvasrc.mums.ac.ir/index.php/fa/43-persian-cat>
egory

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن راوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عروق
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحی عروق و اندوواسکولار، بیمارستان علوی،
امام رضا 61

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173856693

تلفن

3258 3851 51 98+

ایمیل

ravarih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن راوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عروق
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحی عروق و اندوواسکولار، بیمارستان علوی،
امام رضا 61

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173856693

تلفن

3258 3851 51 98+

ایمیل

ravarih@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن راوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عروق
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحی عروق و اندوواسکولار، بیمارستان علوی،
امام رضا 61
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9173856693
تلفن
3258 3851 51 98+
ایمیل
ravarih@mums.ac.ir

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود.

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

است

هر نوع آنالیز بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است.

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

دسترسی به مستندات مطالعه از طریق تماس با مرکز تحقیقات

جراحی عروق در بیمارستان علوی میسر خواهد بود. شماره تماس و

آدرس و پست الکترونیک و سایت مرکز در قسمتهای قبل ذکر شده

است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست و تصویب در کمیته تحقیقاتی مرکز طرف

مدت حدودا 1 ماه مستندات برای درخواست کننده ارسال می‌شود.

سایر توضیحات