پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمايي باليني تصادفی سازی شده با گروه کنترل (Randomized Controlled Clinical Trial) بر روی بیماران همودیالیزی نیازمند فیستول شریانی وریدی کوبیتال مراجعه کننده به بیمارستان علوی مشهددر سال 1399-1398 انجام خواهد شد. بیماران دارای شرایط مناسب بر اساس جدول اعداد تصادفی (روش پاکت) در 2 گروه تقسیم می شوند و مداخله لیگاتور ورید پرفوران عمقی خواهد بود.آناستوموزها به صورت براکیو سفالیک یا رادیوسفالیک با طول کلی بین 4 تا6 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 ساید به ساید(در حین عمل جراحی) .ایجاد آناستوموز end to side بر اساس معیارهای آناتومیک.

گروه‌های 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 پرفوران عمقی لیگاتور نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مچور 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: **2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیگاسیون ورید پرفوراتور عمقی در فیستولهای شریانی وریدی کوبیتال 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 تعبیه 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 ساید به ساید.(در حین عمل جراحی) ایجاد آناستوموز end to side بر اساس معیارهای آناتومیک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 پاکت ها 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 پاکت ها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از گروه های 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 گروه ها و تحلیل گر آماری از گروه بیماران بی اطلاع هستند.

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 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, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷

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 رتروگرید وریدی به هایپرتانسیون وریدی منجر شود که با تغییر رنگ آبی ،ادم،اتساع وریدها و تغییر رنگ عضو در معاینه فیزیکی همراه است.

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 می شود ،بطوری که نیاز های بافتی ارگان هدف را تامین نمی کند و با علایمی مانند درد،ضعف،رنگ پریدگی،از دست دادن بافت و زخم در معاینه فیزیکی نمایان می شود .

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 می شود.

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
+98 51 3804 7000
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
+98 51 3851 3258
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
+98 51 3804 7000
ایمیل
ravarih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mvasrc.mums.ac.ir/index.php/fa/43-persian-category
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
+98 51 3851 3258
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
+98 51 3851 3258
ایمیل
ravarih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3851 3258
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده های 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 برروی داده های 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 در خواست و تصویب در کمیته تحقیقاتی مرکز ظرف مدت حدودا 1 ماه مستندات برای درخواست کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات