پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه شیوع تنگی شریان کلیوی در بیماران تحت پیوند کلیه با روش پیوند شریان انتها به انتها با انتها به پهلوی شریان فرد گیرنده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین شیوع تنگی شریان کلیوی در روش پیوند شریان با روش انتها به انتها (end to end) با انتها به اطراف (end to side) در بیماران تحت پیوند کلیه.

طراحی

کارازمایی بالینی غیر تصادفی با گروه های موازی و روش کمینه سازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی می باشد که در آن تأثیر متغیر مستقل پیوند کلیه با روش پیوند شریان با روش انتها به انتها با انتها به اطراف بر متغیر وابسته تنگی شریان کلیوی سنجیده می شود. متغییر های زمینه ای این پژوهش سن، جنس، وضعیت اشتغال، درامد ماهیانه، بیمه درمانی، ابتلا به بیمارهای دیگر مانند دیابت، فشار خون و سابقه رد پیوند می باشد. اتاق عمل پیوند کلیه در بیمارستان افضلی پور و مطب پزشکان متخصص اورولوژی و نفرولوژی محیط پژوهش می باشد. بیماران مراجعه کننده جهت پیوند کلیه جامعه پژوهش را تشکیل می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 60 سال

گروه‌های مداخله

گروه اول پیوند شریان با شیوه انتها به انتها گروه دوم پیوند شریان با شیوه انتها به پهلو

متغیرهای پیامد اصلی

تنگی شریان کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190125042485N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 18-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 18-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 2019-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد خوارزمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 6193

آدرس ایمیل

f.kharazmi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه شیوع تنگی شریان کلیوی در بیماران تحت پیوند کلیه با روش پیوند شریان انتها به انتها با انتها به پهلوی شریان فرد گیرنده.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه شیوع تنگی شریان کلیوی در بیماران تحت پیوند کلیه با روش پیوند شریان انتها به انتها با انتها به پهلوی شریان فرد گیرنده.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال مبتلا به نارسایی کلیه و کاندید پیوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران در ورود به مطالعه و انجام پیگیری های لازم بعد از جراحی پیوند کلیه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 کرمان
آدرس خیابان
خیابان قرنی بیمارستان باهنر دفتر گروه ارولوژی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تاریخ تایید
2019-06-14, ۱۳۹۸/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی شریان کلیه پیوندی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی شریان کلیه که با سونوگرافی داپلر از شریان کلیه پیوندی و تعیین عدد RI و PSV محاسبه میشود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از پیوند کلیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلر از شریان کلیه پیوندی و تعیین عدد RI و PSV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اناستوموز شریان کلیه پیوندی به انتهای شریان اینترنال ایلیاک گیرنده(انتها به انتها)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اناستوموز شریان کلیه پیوندی به پهلوی شریان اکسترنال ایلیاک گیرنده(انتها به پهلو)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد خوارزمی
آدرس خیابان
کرمان خیابان قرنی بیمارستان باهنر دفتر گروه ارولوژی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618834388
تلفن
+98 34 3211 6193
ایمیل
farhadkharazmi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
farhadkharazmi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد خوارزمی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
کرمان بلوار کشاورز کوچه ۴
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618834388
تلفن
+98 34 3211 6193
فکس
ایمیل
F.kharazmi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد خوارزمی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
کرمان بلوار کشاورز کوچه ۴
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618834388
تلفن
+98 34 3211 6193
فکس
ایمیل
F.kharazmi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد خوارزمی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
کرمان بلوار کشاورز کوچه ۴
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618834388
تلفن
+98 34 3211 6193
فکس
ایمیل
F.kharazmi@kmu.ac.ir

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