

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

کارآزمایی 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 به اطراف بر متغیر وابسته تنگی شریان کلیوی سنجیده می شود. متغیر های زمینه ای این پژوهش سن، جنس، وضعیت اشتغال، درآمد ماهیانه، بیمه درمانی، ابتلا به بیماری های دیگر مانند دیابت، فشار خون و سابقه رد پیوند می باشد. اتاق عمل پیوند کلیه در بیمارستان افضل 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تنگی شریان کلیه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد خوارزمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6193 3211 34 98+

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 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 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

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 2019-06-18

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 پهلوی)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل 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

6193 3211 34 98+

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

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/03/24, 2019-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.134

بیماری های (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

آموزشی درمانی افسلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
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

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد خوارزمی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

کرمان بلوار کشاورز کوچه ۴

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618834388

تلفن

6193 3211 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

کرمان بلوار کشاورز کوچه ۴

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618834388

تلفن

6193 3211 34 98+

فکس

ایمیل

F.kharazmi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

کرمان بلوار کشاورز کوچه ۴

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618834388

تلفن

6193 3211 34 98+

فکس

ایمیل

F.kharazmi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

