

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای عملکرد کلیه بعد از عمل ترمیم داخل عروقی آنوریسم آئورت (EVAR) و جراحی باز در بیماران درمان شده با آنوریسم آئورت شکمی زیر شریان کلیوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عملکرد کلیه بعد از عمل ترمیم داخل عروقی آنوریسم آئورت (EVAR) و جراحی باز در بیماران درمان شده با آنوریسم آئورت شکمی زیر شریان کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی، بررسی مقایسه ای، با گروه های موازی، بدون کورسازی بررسی نتایج بعد از عمل جراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

مقایسه عملکرد کلیه در بیماران درمان شده دارای آنوریسم آئورت شکمی زیر شریان کلیوی به دو روش ترمیم داخل عروقی آنوریسم آئورت (EVAR) و جراحی باز که با استفاده از معیارهای رابفل و محاسبه نرخ فیلتراسیون گلومرولی بیماران در 4 مرحله بعد از عمل انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای آنوریسم آئورت شکمی زیر شریان کلیوی

گروه های مداخله

1_ ترمیم داخل عروقی آنوریسم آئورت 2_ جراحی باز

متغیرهای پیامد اصلی

جلوگیری از افت عملکرد کلیه بعد از ترمیم آنوریسم آئورت شکمی؛ بهبود کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190617043916N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 23-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 23-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 2019-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام زائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1680 3427 83 98+

آدرس ایمیل

elham.zaebi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای عملکرد کلیه بعد از عمل ترمیم داخل عروقی

آنوریسم آئورت (EVAR) و جراحی باز در بیماران درمان شده با

آنوریسم آئورت شکمی زیر شریان کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اختلال عملکرد کلیه بعد از ترمیم داخل عروقی آنوریسم آئورت و عمل

باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آنوریسم آئورت زیر شریان کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 133

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، شهرک معلم، بلوار عطار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714893486

تاریخ تایید

1398/03/22, 2019-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنوریسم آئورت شکمی زیر شریان کلیوی

کد ICD-10

171.4

توصیف کد ICD-10

Abdominal aortic aneurysm, without mention of rupture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد کلیه با استفاده از کرایتریای رایفل در بیماران دارای

آنوریسم آئورت شکمی زیر شریان کلیوی درمان شده با استفاده از

روش ترمیم داخل عروقی آنوریسم آئورت و جراحی باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسبه نرخ فیلتراسیون بلافاصله بعد از عمل . یک ماه بعد , سه ماه

بعد , شش ماه بعد و یک سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای رایفل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1_ گروه (EVAR)، بیماران دارای آنوریسم آئورت شکمی

زیر شریان کلیوی درمان شده با روش ترمیم داخل عروقی آنوریسم

آئورت. گروه مداخله: 2_ گروه جراحی باز، بیماران دارای آنوریسم

آئورت شکمی زیر شریان کلیوی درمان شده به روش جراحی باز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

علی سروش

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار زکریای رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67427_75333

تلفن

6300 3427 83 98+

فکس

6300 3427 83 98+

ایمیل

lrhk@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67427_75333
تلفن
833427630020 98+
ایمیل
Mreza.Sobhiyeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
الهام زابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرک معلم، بلوار عطار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714893486
تلفن
1680 3427 83 98+
ایمیل
Elham.zaeabi@yahoo.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه ی اطلاعات بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد انتشار داده
میشود

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8258 3835 83 98+
ایمیل
Daftarriasat@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
الهام زابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرک معلم، بلوار عطار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714893486
تلفن
1680 3427 83 98+
ایمیل
Elham.zaeabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صبیح
موقعیت شغلی
استادیار

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمدرضا صبحیه، آدرس الکترونیکی
Mreza.Sobhiyeh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل، یک ماه بعد از دیدن پیام
سایر توضیحات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای مطالعات مداخله ای