

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کمپرشن رایج تحت گاید اولتراسوند با دستگاه جدید ابداعی در درمان پسودوانوريسم ناشی از آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کمپرشن رایج تحت گاید اولتراسوند با دستگاه جدید ابداعی در درمان پسودوانوريسم ناشی از آنژیوگرافی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سو کور شده، 22 بیمار مبتلا به پسودوانوريسم ناشی از آنژیوگرافی به روش جدول اعداد تصادفی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پسودوانوريسم ناشی از آنژیوگرافی در بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پسودوانوريسم ناشی از آنژیوگرافی بر اساس معیارهای تشخیصی سونوگرافی کالرداپلر. معیارهای خروج از مطالعه: انسداد کامل آنوریزم؛ ترومبوز شبه آنوریزم کامل؛ آبسه، عفونت بافت سطح، یا زخم باز در منطقه؛ داشتن سابقه قبلی آنژیوگرافی.

گروه های مداخله

گروه کنترل کمپرشن با فشار دست تحت گاید سونوگرافی دریافت خواهند نمود. گروه مداخله کمپرشن با دستگاه ابداعی تحت گاید سونوگرافی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه طول، عرض و گردن پسودوانوريسم و میزان درد قبل و 6 ساعت بعد از مداخله در گروه های مداخله و کنترل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190701044059N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 2019-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5215 3606 51 98+

آدرس ایمیل

kermaniz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کمپرشن رایج تحت گاید اولتراسوند با دستگاه جدید ابداعی در درمان پسودوانوريسم ناشی از آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دستگاه جدید ابداعی در درمان پسودوانوريسم ناشی از آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پسودوانوريسم ناشی از آنژیوگرافی بر اساس

معیارهای تشخیصی سونوگرافی کالرداپلر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انسداد کامل آئوریزم ترومبوز شبه آئوریزم کامل آیسسه، عفونت بافت سطح، یا زخم باز در منطقه داشتن سابقه قبلی آنژیوگرافی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

22 بیمار مبتلا به پسودوآنوریزم ناشی از آنژیوگرافی در بیمارستان قائم مشهد انتخاب نموده، به روش جدول اعداد تصادفی، به وسیله برنامه‌های رایانه‌ای، به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود و به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به پسودوآنوریزم ناشی از آنژیوگرافی در بیمارستان قائم مشهد انتخاب می‌شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع‌آوری داده‌ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

14-01-2019, 24/10/1397

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسودوآنوریزم ناشی از آنژیوگرافی

کد ICD-10

I72.4

توصیف کد ICD-10

Aneurysm and dissection of artery of lower extremity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول، عرض و گردن پسودوآنوریزم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کمپرسن با دستگاه ابداعی تحت گاید سونوگرافی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل کمپرسن با فشار دست تحت گاید سونوگرافی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

زهرا کرمانی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9176699199
تلفن 0000 3840 51 98+
ایمیل Z-k-65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول محسن تفتدی
آدرس خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 1394491388
تلفن 1538 3841 51 98+
ایمیل vcresearch@mums.ac.ir

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
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 زهرا کرمانی
موقعیت شغلی رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9176699199
تلفن 0000 3840 51 98+
ایمیل Z-k-65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول زهرا کرمانی
موقعیت شغلی رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9176699199
تلفن 0000 3840 51 98+
ایمیل Z-k-65@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول زهرا کرمانی
موقعیت شغلی رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Z-k-65@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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما 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

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

زهره کرمانی کد های آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد. از طریق میل: Z-k-65@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات