

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه میزان موفقیت رگ گیری محیطی با اولتراسونوگرافی و دید مستقیم در کودکان زیر 5 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ما می خواهیم تعیین کنیم که آیا با استفاده از اولترا سونوگرافی: الف ( پزشکان دید مستقیم از عروق محیطی خواهند داشت ب) آیا ریت موفقیت دسترسی به رگ محیطی در کودکان در بیماران خردسال افزایش خواهد یافت. ما یک مطالعه مداخله ای تصادفی شده را برای 70 کودک زیر 5 سال با وضعیت فیزیکی ASA I و ASA II که در بیمارستان آموزشی کودکان نیازمند رگ گیری محیطی بودند طراحی کردیم. مایماران را به دو گروه که به صورت کلاسیک رگ گیری شوند و یا با کمک اولترا سونوگرافی از ورید صافن بزرگ برای رگ گیری استفاده خواهد شد. بیماران با سابقه تلاش های متعدد برای رگ گیری و یا وجود اسکار در محل رگ گیری حذف خواهند شد. رگ گیری محیطی توسط متخصص بیهوشی که دید عرضی به رگ مورد نظر را از طریق اولترا سونوگرافی دارد، انجام خواهد شد. در گروه دوم تلاش برای رگ گیری توسط همان متخصص بیهوشی که اینبار از نشانه های آناتومیک بهره خواهد جست، انجام خواهد گرفت. ما تعداد تلاش های اول موفق برای رگ گیری را ثبت کرده و میزان های موفقیت این دو گروه را با ضرب اطمینان 95% با هم مقایسه می کنیم.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3385 41 98+

آدرس ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/31, 2015-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت رگ گیری محیطی با اولتراسونوگرافی و دید

مستقیم در کودکان زیر 5 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اولتراسونوگرافی برای رگ گیری محیطی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: وضعیت فیزیکی با کلاس ASA I و ASA II ؛ سن زیر 5 سال

؛ کاندیدای اعمال جراحی کمتر از یک ساعت مراجعه کننده به

بیمارستان کودکان معیار خروج: بیماران با سابقه تلاش های متعدد برای

رگ گیری ؛ وجود اسکار در محل رگ گیری

سن

تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501304041N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/02/03, 23-04-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/02/03, 2015-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1392/11/23, 2014-02-12

کد کمیته اخلاق

931

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیهوشی برای جراحی

کد ICD-10

K40.2

توصیف کد ICD-10

Bilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تلاش برای رگ گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از رگ گیری موفق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

اولتراسونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

روش کلاسیک

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حاتمی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمان پور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حاتمی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، ششکلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3957 3477 41 98+

فکس

ایمیل

alireza.hatami.1990@gmail.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، ششکلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3957 3477 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، ششکلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3957 3477 41 98+

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی