پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ایا 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 زیر5 سال با وضعیت فیزیکی ASA II و ASA I که در بیمارستان اموزشی کودکان نیازمند رگ گیری محیطی بودند طراحی کردیم.مابیماران را به دو گروه که به صورت کلاسیک رگ گیری شوند و یابا کمک اولترا سونوگرافی رگ گیری شوند تقسیم کردیم.در گروه 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 اناتومیک 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 رابا ضریب اطمینان 95% با هم مقایسه می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501304041N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-23, ۱۳۹۴/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-23, ۱۳۹۴/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 2252

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

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

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 II و ASA I ؛ سن زیر 5سال ؛ کاندیداي اعمال جراحي كمتر از يك ساعت مراجعه كننده 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

مصداق ندارد

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 سویه 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
2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳
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
+98 41 3477 3957
فکس
ایمیل
alireza.hatami.1990@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،ششکلان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3477 3957
فکس
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،ششکلان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3477 3957
فکس
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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