

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه کارایی و عوارض ناشی از ایجاد فیستول وریدی-شریانی با دو روش آناستوموز پهلوی به انتها و پهلوی به پهلوی شاخه پرفوران ورید سفالیک به شریان براکیال و فیستول براکیوسفالیک در بیماران کاندید همودیالیز بیمارستان الزهرا اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هر دو روش فیستول شریانی وریدی با دو روش آناستوموز پهلوی به پهلوی و پهلوی به انتها از نظر جراحی مورد تایید می باشد. مطالعه حاضر با هدف مقایسه دو روش ایجاد فیستول وریدی-شریانی شاخه ی پرفوران ورید سفالیک به شریان براکیال و فیستول براکیوسفالیک (شاخه های اصلی) از نظر میزان دسترسی عروقی و و عارضه سندرم استیل، در بیماران کاندید همودیالیز انجام گرفت.

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی 85 بیمار کاندید تعبیه فیستول شریانی وریدی در دو گروه 42 و 43 نفره توزیع شده، گروه اول تحت تعبیه فیستول ورید سفالیک به شریان براکیال به صورت پهلوی به پهلوی قرار گرفته و در گروه دوم فیستول ورید سفالیک به شریان براکیال به صورت انتها به پهلوی ایجاد شده و کارآیی و مدت زمان کارکرد فیستول در دو گروه مقایسه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بصورت تک به تک وارد مطالعه شده و با روش تخصیص تصادفی با استفاده از گویچه (گروه یک-گروه دو) به دو گروه توزیع می شدند. گروه اول تحت تعبیه فیستول avf ورید سفالیک و شریان براکیال به صورت پهلوی به پهلوی قرار گرفته و در گروه دوم فیستول avf ورید سفالیک و شریان براکیال به صورت انتها به پهلوی قرار گرفت. بیماران تا انتهای مطالعه از روش جراحی خود اطلاعی نداشتند. بیماران پس از عمل، طی سه مرحله (روز بعد از عمل در بخش، یک هفته پس از عمل و 12 هفته بعد عمل) در کلینیک توسط یک پزشک متخصص جراح ویزیت شدند. که این پزشک از نوع روش جراحی و هدف مطالعه اطلاعی نداشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار کاندید همودیالیز، کاندید تعبیه فیستول در ناحیه آرنج، موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه، عدم تزریق وریدی در ناحیه آرنج حداقل از دو هفته قبل از عمل جراحی و فشار خون سیستولی بالای 110 میلیمتر جیوه قبل از عمل جراحی

گروه های مداخله

تعبیه فیستول شریانی وریدی به دو روش آناستوموز پهلوی به پهلوی و پهلوی به انتها

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان جریان خون در محل فیستول سندرم استیل. نقص عملکرد فیستول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

فیستول وریدی-شریانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس ساروخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7000 3822 31 98+

آدرس ایمیل

saroukhaniabbas@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-31، ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-20، ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-14، ۱۳۹۵/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-01، ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- بلوار صفه- بیمارستان الزهرا- دفتر گروه جراحی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

2016-05-24, 1395/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.1395.3.839

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی

کد ICD-10

N18, N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارایی زودرس فیستول شریانی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته تا آماده شدن جهت دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی با استفاده از چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کارایی دیررس و ماندگاری فیستول شریانی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از عمل در بخش ، یک هفته پس از عمل و 12 هفته بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان جریان خون در محل فیستول

2

شرح متغیر پیامد

سندرم استیل. نقص عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض ناشی از ایجاد فیستول وریدی-شریانی با دو روش آناستوموز پهلوی به انتها و پهلوی به پهلوی شاخه پرفوران ورید سفالیک به شریان براکیال و فیستول براکیوسفالیک در بیماران کاندید همودیالیز بیمارستان الزهرا اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای کارایی و عوارض روش های ایجاد فیستول وریدی-شریانی در همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به همودیالیز بیمار کاندید تعبیه فیستول در ناحیه آرنج (شامل عروق نامناسب ورید یا شریانی در مچ دست ، شکست قبلی تعبیه فیستول در ناحیه مچ دست) موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

عدم تزریق وریدی در ناحیه آرنج حداقل از دو هفته قبل از عمل جراحی فشار خون سیستولی بالای 110 میلیمتر جیوه قبل از عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعبیه فیستول به دلیل مشکلات عروقی زمینه ای (کلسیفیکاسیون و ترومبوز وریدی) عدم امکان انجام فیستول بدون جابجایی به دلیل توپوگرافی وریدی

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85

حجم نمونه تحقق یافته: 85

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تک به تک وارد مطالعه شده و با روش تخصیص تصادفی با استفاده از گویچه (گروه یک-گروه دو) به دو گروه توزیع می شدند. گروه اول تحت تعبیه فیستول avf ورید سفالیک و شریان براکیال به صورت پهلوی به پهلوی قرار گرفت و در گروه دوم فیستول avf ورید سفالیک و شریان براکیال به صورت انتها به پهلوی قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران تا انتهای مطالعه از روش جراحی خود اطلاعی نداشتند. بیماران پس از عمل، طی سه مرحله (روز بعد از عمل در بخش ، یک هفته پس از عمل و 12 هفته بعد عمل) در کلینیک توسط یک پزشک متخصص جراح ویزیت شدند. که این پزشک از نوع روش جراحی و هدف مطالعه اطلاعی نداشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روز بعد از عمل در بخش ، یک هفته پس از عمل و 12 هفته بعد عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایجاد فیستول وریدی-شریانی با روش آناستوموز پهلو به انتها شاخه پرفوران ورید سفالیک به شریان براکیال و فیستول براکیوسفالیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ایجاد فیستول وریدی-شریانی با روش آناستوموز پهلو به پهلو شاخه پرفوران ورید سفالیک به شریان براکیال و فیستول براکیوسفالیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباس ساروخانی

آدرس خیابان

اصفهان- بلوار صفه-بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

7000 3822 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

saroukhaniabbas@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباس ساروخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان- بلوار صفه-بیمارستان الزهرا-دفتر گروه جراحی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

7000 3822 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

saroukhaniabbas@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباس ساروخانی

+98 31 4525 0099
ایمیل
mobareze_shahinshahr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

در زمان انتشار داده‌ها اطلاعات فردی هیچ یک از شرکت کنندگان منتشر نخواهد شد و فقط اطلاعات مربوط به پیامد مورد مطالعه گزارش خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به مستندات 6 ماه پس از پایان مطالعه خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده‌ها و یا سایر مستندات مطالعه بایستی تقاضای کتبی و علت نیاز به داده‌ها به مجری طرح ارسال شود.

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

برای دریافت داده‌های مطالعه به مجری اصلی مطالعه: دکتر ساروخانی مراجعه شود: آدرس: اصفهان- بلوار صفه- بیمارستان الزهرا- دفتر گروه جراحی تلفن: 03138227000-09121813678 فکس: 03136684510 پست الکترونیک: saroukhaniabbas@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه بایستی علت نیاز به داده‌ها و نوع داده‌های مورد نیاز از طریق نامه رسمی موسسه دانشگاهی و تحقیقاتی مربوطه به گروه جراحی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ارسال گردد.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان- بلوار صفه- بیمارستان الزهرا- دفتر گروه جراحی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
38227000 31 098
فکس
4510 3668 31 98+
ایمیل
saroukhaniabbas@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن میرزاحانی

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان- شاهین شهر- فرعی 9 غربی

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8318671347

تلفن

0049 4525 31 98+

فکس