پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی پیامدها و نتایج عملکردی تعبیه ی فیستول شریانی وریدی به روش No Touch و مقایسه ی آن با روش معمول در بیماران نیازمند به دیالیز مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی در فاصله ی آذر 1395 تا آذر 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی پژوهش: بررسی پیامدها و نتایج عملکردی تعبیه ی فیستول شریانی وریدی به روش No Touch و مقایسه ی آن با روش معمول در بیماران نیازمند به دیالیز مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی در فاصله ی آذر 1395 تا آذر 1397. هدف کاربردی: بهبود زمان در دسترس بودن و میزان باز ماندن اولیه ی فیستول های شریانی وریدی در بیماران کاندید دیالیز

طراحی

مطالعه ی رندوم شده بر اساس جدول است که به صورت موازی بر روی ۷۰ بیمار انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شریعتی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام میشود. پرستاری که مسئول بررسی نتایج مداخله است از تکنیک جراحی آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

 معیارهای ورود: بیمارانی که بر اساس مشاوره ی سرویس نفرولوژی نیاز به تعبیه ی فیستول شریانی وریدی برای انجام دیالیز دارند، بیمارانی که سابقه فیستول گذاری قبلی نداشتند، عروق وریدی دیستال اندام فوقانی در بررسی با سونوگرافی داپلر حداقل دو میلی متر قطر داشته و run-off پیوسته ی عروق وریدی اندام فوقانی بر قرار بود وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج: 1. سابقه ی فیستول گذاری قبلی 2. قطر عروق وریدی اندام فوقانی کمتر از ۲ میلی متر 3. عدم وجود جریان عروق وریدی در دیستال اندام فوقانی 4. فشار خون دیاستولیک پایین تر از ۱۰۰میلیمترجیوه در قبل از عمل جراحی 5. عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران کاندید تعبیه فیستول شریانی وریدی به قصد همودیالیز. در گروه کیس مداخله به صورت تعبیه فیستول با تکنیک no touch استو مداخله ی گروه کنترل تکنیک معمول است.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان باز ماندن فیستول طی زمان های ۲ هفته، ۵ هفته و ۳ ماه از عمل; بازه ی زمانی تا شروع عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200505047307N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۰۲ ,23-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۰۲ ,23-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 2020-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا میرشریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2450

آدرس ایمیل

alidiza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۰/۲۰, 2017-01-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 2019-07-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامدها و نتایج عملکردی تعبیه ی فیستول شریانی وریدی به روش No Touch و مقایسه ی آن با روش معمول در بیماران نیازمند

به دیالیز مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی در فاصله ی آذر 1395 تا آذر 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تکنیک no touch برای تعبیه ی فیستول شریانی وریدی در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید دیالیز مزمن کاندید تعبیه فیستول شریانی وریدی با ورید باز در تمام طول دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی تعبیه فیستول شریانی وریدی قطر ورید کمتر مساوی ۲ میلیمتر در سونوگرافی عدم وجود جریان خون در عروق دیستال اندام فشار خون سیستولیک کمتر از ۱۰۰ میلی متر جیوه عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد. از نقطه ی مشخصی در جدول آغاز و اعداد به کیس ها از بالا به پایین جدول اختصاص داده شد. سپس بیماران با اعداد زوج به گروه مداخله (تکنیک no touch) و بیماران با اعداد فرد به گروه شاهد (تکنیک معمول) اختصاص داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اختصاص کد به بیماران و رندوم سازی بر اساس کد بیمار انجام می شود. فردی که به جمع آوری پیامد ها میپردازد نسبت به نوع عمل انجام شده آگاه نیست . نوع عمل نزد پزشک معالج بیمار که همان فرد محقق است نگه داشته می شود.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.tums.medicine.rec.1396.4260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی مراحل انتهایی

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باز بودن اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲و ۴ هفته و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه

2

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی تا شروع عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل ۲و ۴ هفته و ۳ ماه و سپس ماهانه تا ۶ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و شروع همودیالیز موفق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعبیه فیستول شریانی وریدی با تکنیک no touch که در این تکنیک ورید سفالیک با بافت نرم و چربی اطراف دایسکت میشود و ورید با سرم نرمال سالین شستشو نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیستول شریانی وریدی با تکنیک معمول انجام میشود. این تکنیک به صورت دایسکشن ورید سفالیک از اطراف ادوانتیس و شستشوی ورید با سرم نرمال سالین است.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
بهنام مولوی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد- بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهنام مولوی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا میرشریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
alidiza@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا میرشریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل

alidiza@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا میرشریفی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
+98 21 8490 1000

ایمیل
alidiza@gmail.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
مصداق ندارد

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات لازم به در غالب مقاله ی انگلیسی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار بدون محدودیت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بر اساس قوانین انتشار کننده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تمامی اهدف علمی و غیرانتفاعی قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده ی مسئول از طریق researchgate

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ثبت درخواست در researchgate

سایر توضیحات