

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تعبیه باز و تحت گاید سونوگرافی کاتتر ورید مرکزی در کودکان با وزن کمتر از پنج کیلوگرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تعبیه باز و تحت گاید سونوگرافی کاتتر ورید مرکزی در کودکان با وزن کمتر از پنج کیلوگرم

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده (تصادفی سازی به روش بلوک های متغیر) با مشارکت 100 بیمار، به صورت گروه های موازی و با فاز 2 و بدون کورسازی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار به صورت تصادفی (تصادفی سازی به روش بلوک های متغیر) در دو گروه تقسیم خواهند شد (هر گروه 50 نفر). بیماران به اتاق عمل بیمارستان کودکان (تبریز- ایران) مراجعه خواهند نمود و توسط متخصص جراح کودکان کاتتر ورید مرکزی برای آنان تعبیه خواهد شد. گروه اول تعبیه کاتتر به روش باز و گروه دوم تعبیه کاتتر تحت گاید سونوگرافی را دریافت خواهند نمود. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل (1) وزن کمتر از 5 کیلوگرم (2) نیازمند تعبیه کاتتر ورید مرکزی (3) اولین بار تعبیه کاتتر ورید مرکزی و (4) رضایت به مشارکت در طرح تحقیقاتی بودند و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل (1) بیماران مبتلا به هموفیلی (2) میزان INR بیشتر از 1/5 (3) تعداد پلاکت کمتر از 100000 (4) سابقه CPR و (5) سابقه اختلالات انعقادی بودند.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی (تصادفی سازی به روش بلوک های متغیر) به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول (50 نفر) کاتتر ورید مرکزی ره به صورت باز دریافت خواهند نمود و گروه دوم (50 نفر) کاتتر ورید مرکزی را تحت گاید سونوگرافی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت در تعبیه کاتتر ورید مرکزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 06-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 06-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 2020-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 2020-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تعبیه باز و تحت گاید سونوگرافی کاتتر ورید مرکزی در کودکان

با وزن کمتر از پنج کیلوگرم

عنوان عمومی کارآزمایی

تعبیه کاتتر ورید مرکزی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن کمتر از 5 کیلوگرم نیازمند تعبیه کاتتر ورید مرکزی اولین بار تعبیه

کاتتر ورید مرکزی رضایت به مشارکت در طرح تحقیقاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هموفیلی میزان INR بیشتر از 1/5 تعداد پلاکت کمتر از
100000 سابقه CPR سابقه اختلالات انعقادی

سن

از سن 1 ساله تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تخصیص تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. جهت
تخصیص تصادفی از روش بلوک‌های متغیر استفاده خواهد شد و
بیماران به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد؛ بدین ترتیب
که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک‌ها (BAAB, ABBA, BABA, AABBB) لیست شد و به هر بلوک یک عدد از 1 تا 0 تخصیص
داده شد. سپس به طور تصادفی یک عدد بین 1 تا 0 انتخاب شده و
افراد بر اساس بلوک مربوطه و عدد انتخاب شده به گروه آزمون (A) و
دارونما (B) تخصیص داده شدند، این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه
یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تأیید

1398/10/02, 2019-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان عفونت در تعیبه کاتتر ورید مرکزی کودکان

کد ICD-10

T80.21

توصیف کد ICD-10

Infection due to central venous catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت در تعیبه کاتتر ورید مرکزی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه یک بار تا سه روز پس از تعیبه کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به اتفاق عمل مراجعه خواهند نمود. با استفاده از
پروب خطی سونوگرافی ورید ژوگولار داخلی پیدا شده و سپس سوزن
وارد ورید می‌شود و پس از اطمینان از داخل ورید بودن سوزن و
خوندهی آن، گاید وایر از طریق سوزن وارد لومن ورید ژوگولار داخلی
چپ می‌شود. در این حالت می‌توان وجود گاید وایر در ورید ژوگولار
داخلی را با سونوگرافی نیز تأیید کرد. سپس سوزن خارج شده ولی
گاید وایر داخل ورید باقی می‌ماند. با استفاده از دیلاتاتور از طریق گاید
وایر مسیر کانوله می‌شود. بعد از این مرحله دیلاتاتور خارج شده و
کاتتر ورید مرکزی از طریق گاید وایر وارد ورید ژوگولار داخلی می‌شود
و پس از اطمینان از قرار گرفتن کاتتر در داخل ورید، گاید وایر خارج
می‌شود و کاتتر با استفاده از نخ بخیه بر روی پوست فیکس می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران وارد اتاق عمل خواهند شد. با یک برش پوستی
کوچک بر روی گردن داده شده و ورید ژوگولر داخلی دایسکت و کنترل
شده و یک برش جداگانه طولی حدود 5 میلی متری بر روی ورید داده
شده و از طریق آن کاتتر ورید مرکزی بدون استفاده از گاید وایر و
تحت دید مستقیم از طریق ونوتومی وارد شده است، سپس با یک نخ
غیر قابل جذب ترمیم شده و فیکس شده و سپس ورید ترمیم می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول
سعید اصلان آبادی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
3696 3535 41 98+
ایمیل
Salanabadi@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فرهادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

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
50

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فرهادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فرهادی
موقعیت شغلی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)