

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر رتپلاز در اصلاح اختلال عملکرد کاتر وریدی مرکزی دائمی همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر رتپلاز در اصلاح اختلال عملکرد کاتر وریدی مرکزی دائمی همودیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار STATA استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه در بیمارانی با اختلال در عملکرد کاتر وریدی مرکزی همودیالیز، میزان 0.04 واحد رتپلاز تزریق میگردد و پس از 30 دقیقه عملکرد کاتر ارزیابی میشود. مطالعه در بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان انجام میشود، بیمار و آنالیز کننده نسبت به نوع داروی تزرفی بی اطلاعند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمود فلوی خونی در لومن کاتر عدم توانایی آسپیره کردن هپارین از لومن میزان فلو کمتر از 150 میلی لیتر بر دقیقه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق 2 میلی لیتر رتپلاز حاوی 0.4 واحد دار گروه کنترل: تزریق 2 میلی لیتر هپارین

#### متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح عملکرد کاتر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201101049227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید مرتضی هاشمی زاده

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5570 3329 54 98+

#### آدرس ایمیل

m.hashemizadeh@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رتپلاز در اصلاح اختلال عملکرد کاتر وریدی مرکزی دائمی

همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رتپلاز در اصلاح اختلال عملکرد کاتر وریدی مرکزی دائمی

همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمود فلوی خونی در لومن کاتر عدم توانایی آسپیره کردن هپارین از

لومن میزان فلو کمتر از 150 میلی لیتر بر دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و به شکل فردی با کمک نرم افزار STATA استفاده میشود. نرم افزار به شکل تصادفی تعیین میکند که بیماران هیپارین یا رتپلاز را دریافت کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران و آنالیزگر اطلاعی از اینکه در کدام گروه است ندارند.

## 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 زاهدان

## آدرس خیابان

زاهدان- میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

## شهر

زاهدان

## استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

9816743463

## تاریخ تایید

2020-09-20, 1399/06/30

## کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.315

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کاتتر وریدی مرکزی

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اصلاح عملکرد کاتتر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوی لومن بیش از 250 میلی لیتر در دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 2 میلی لیتر رتپلاز حاوی 0.4 واحد دارو

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 2 میلی لیتر هیپارین

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب(ع)

## نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی هاشمی زاده

## آدرس خیابان

آزاد راه خلیج فارس، بولوار سلامت

## شهر

زاهدان

## استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

9816743463

## تلفن

5715 3329 54 98+

## ایمیل

public@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

## نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

## آدرس خیابان

زاهدان- میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

## شهر

زاهدان

## استان

سیستان و بلوچستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابی طالب  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5570 3329 54 98+  
فکس  
ایمیل  
m.hashemizadeh@zaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید مرتضی هاشمی زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابی طالب  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5570 3329 54 98+  
فکس  
ایمیل  
m.hashemizadeh@zaums.ac.ir

## 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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
تمام داده‌ها شامل پیامد‌های دو گروه پس از غیر قابل شناسایی کردن  
افراد قابل انتشار می‌باشند.

کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5744 3329 54 98+  
ایمیل  
zaums.research@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید مرتضی هاشمی زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابی طالب  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5570 3329 54 98+  
فکس  
ایمیل  
m.hashemizadeh@zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید مرتضی هاشمی زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

از زمان چاپ مقاله اجازه ی دسترسی به اطلاعات داده خواهد شد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده های این مطالعه جهت استفاده محققین دانشکده های پزشکی در دسترس خواهد بود.

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

داده های این مطالعه جهت استفاده محققین دانشکده های پزشکی در دسترس خواهد بود.

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

دکتر سید مرتضی هاشمی زاده، رزیدنت جراحی عمومی شماره

موبایل: 09128206466، Email:

dr.hashemizadeh@yahoo.com آدرس: آزاد راه خلیج فارس،

بولوار سلامت، بیمارستان علی بن ابی طالب (ع)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

تقاضا کننده درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال نماید تا پس از

بررسی مستندات جهت وی ارسال گردد.

**سایر توضیحات**