پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر رتپلاز در اصلاح اختلال عملکرد کاتتر وریدی مرکزی دائمی همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 کاتتر ورید مرکزی همودیالیز ، میزان 0.04 واحد رتپلاز تزریق میگردد و پس از 30 دقیقه عملکرد کاتتر ارزیابی میشود. مطالعه در بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان انجام میشود، بیمار و آنالیز کننده نسبت به نوع داروی تزریقی بی اطلاعند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نبود فلوی خونی در لومن کاتتر عدم توانایی آسپیره کردن هپارین از لومن میزان فلو کمتر از 150 میلی لیتر بر دقیقه
گروه‌های 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 کاتتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201101049227N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید مرتضی هاشمی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5570
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 کاتتر وریدی مرکزی دائمی همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رتپلاز در اصلاح اختلال عملکرد کاتتر 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:
نبود فلوی خونی در لومن کاتتر 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
مصداق 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 هپارین یا رتپلاز را دریافت کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
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 هپارین
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
+98 54 3329 5715
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

کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
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
+98 54 3329 5570
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
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
+98 54 3329 5570
فکس
ایمیل
m.hashemizadeh@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 54 3329 5570
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها شامل پیامد های دو گروه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار می باشند.

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 می‌کند

تقاضا کننده درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال نماید تا پس از بررسی مستندات جهت وی ارسال گردد.

سایر توضیحات