پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه روش کانولاسیون ورید مرکزی ژگولار داخلی تحت هدایت سونوگرافی با روش لندمارک آناتومیک در اطفال 3 ماه تا 6 سال تحت جراحی قلب -کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر، مقایسه روش کانولاسیون ورید مرکزی ژگولار داخلی تحت هدایت سونوگرافی در مقابل روش لندمارک آناتومیک در اطفال 3 ماهه تا 6 ساله تحت جراحی قلب مراجعه کننده به مرکز قلب شهید رجائی تهران است.
طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی فاز 4 تصادفی شده (open lable)با طراحی موازی بوده و بر روی بیماران تحت جراحی قلب مراجعه کننده به مرکز قلب شهید رجایی تهران صورت خواهد گرفت. بیماران در دو گروه کاتتر ورید مرکزی تحت هدایت سونوگرافی (A) و گروه لندمارک آناتومیک (B) قرار می‌گیرند. تعداد 120 بیمار وارد مطالعه می‌شوند. توالیهای تصادفی با استفاده از نرم افزار sealed envelope تولید خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در روش لندمارک آناتومیک توسط روش Seldinger از راس مثلث تشکیل شده توسط دو سر عضله استرنوکلیدو ماستوئید و استخوان ترقوه با استفاده از سرنگ 2 سی سی (فایندر) با آسپیراسیون در جهت نوک پستان همان سمت وارد شده و ورید ژگولار داخلی را پیدا کرده و سپس با سرنگ و کاتتر اصلی در همان محل و مسیر وارد می شویم. در روش هدایت سونوگرافی، سونوگرافی پیش از کانولاسیون انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
اطفال 3 ماهه تا 6 سال ورود عدم ترومبوز نداشتن اختلال انعقادی کاتتر های ورید مرکزی عدم وجود کاتتر ورید مرکزی دیگر عفونت عفونت حاد تغییرات شناخته شده عروقی خروج ایست قلبی تنفسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله استفاده از دستگاه سونوگرافی جهت مشاهده شریان کاروتید و ورید ژگولار مجاور آن و قرار دادن کاتتر ورید مرکزی گروه کنترل قرار دادن کاتتر ورید مرکزی بر اساس موقعیت آناتومیک
متغیرهای پیامد اصلی
موفقیت در اولین تلاش برای کانولاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210905052379N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/11/02 ,2022-01-22**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/11/02 ,2022-01-22**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/11/02 ,2022-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی صادقی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق شهید رجایي، مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، دانشگاه عل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2392 2158
آدرس ایمیل
dr_alisadeghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/07/01 ,2021-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/02/30 ,2022-05-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش کانولاسیون ورید مرکزی ژگولار داخلی تحت هدایت سونوگرافی با روش لندمارک آناتومیک در اطفال 3 ماه تا 6 سال تحت جراحی قلب -کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

کانولاسیون ورید مرکزی تحت هدایت سونوگرافی
هدف اصلی مطالعه
غربالگری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ترومبوز نداشتن اختلال انعقادی کاتتر های ورید مرکزی کاشته شده یا تونل شده عدم وجود کاتتر ورید مرکزی فمورال و ساب کلاوین عفونت در ناحیه پانکچر عفونت حاد تغییرات شناخته شده عروقی آناتومیک و/یا عملکردی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایست قلبی تنفسی
سن
از سن **3 ماهه** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار Sealed envelope صورت خواهد گرفت. لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (... AABB-BBAA-BABA-) صورت خواهد گرفت.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجائی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تاریخ تایید
2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1400.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی
کد ICD-10
I51.9
توصیف کد ICD-10
Heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت در اولین تلاش برای کانولاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از قرار دادن کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان کانولاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جاگذاری کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
پانکچر سایتهای وریدی اضافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مصداق ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از کانولاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از بیهوش شدن بیمار ، استریل محل و با استفاده از دستگاه سونوگرافی و حرکت پروب، شریان کاروتید و ورید ژگولار مجاور آن

قابل مشاهده میگردد و با فشرده کردن پروب بر روی پوست محل ورید تایید می شود. سپس کاتتر قرار داده می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل لندمارک آناتومیک، پس از القای بیهوشی، با توجه به موقعیت آناتومیک ورید مرکزی ورید ژگولار داخلی که در راس مثلث که تشکیل شده از دو بخش عضله استرنوکلیدوماستوئید و قاعده آن کلاویکول راست، کاتتر قرار داده می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
علی صادقی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
dr_alisadeghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیده خوئی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
research-MC@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
رکسانا راست روان
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
roxana.rastravan1349@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی صادقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
dr_alisadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رکسانا راست روان
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
roxana.rastravan1349@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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