

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر و ایمنی تزریق خون اتولوگ با کامپرشن مکانیکال به وسیله سی کلامپ در درمان سودوآنورسم ایاتروژنیک شریان فمورال

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 07-01-2022
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر و ایمنی تزریق خون اتولوگ با کامپرشن مکانیکال به وسیله سی کلامپ در درمان سودوآنورسم ایاتروژنیک شریان فمورال

طراحی

کار آزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی، فاز 2 بر روی 105 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان چمران در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به دو روش تحت مراقبت قرار خواهند گرفت. میزان موفقیت روش درمانی در بستن سودوآنورسم و عوارض درمان در دو گروه بیماران بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران دارای سودوآنورسم شریان فمورال به دنبال آنژیوگرافی، سایز سودوآنورسم بزرگتر از 2 سانتی متر، رضایت بیماران برای ورود به مطالعه. معیار های خروج: عفونت فعال منطقه کشاله ران، هماتوم بزرگتر از 2 سانتی متر در سونوگرافی، نکروز پوستی، علایم ایسکمی اندام تحتانی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه، پس از تشخیص سودوآنورسم شریان فمورال، تحت کامپرشن مکانیکال به وسیله سی-کلامپ که محل فشار آن زیر گاید سونوگرافی علامت گذاری میشود و سپس میزان فشار وارد شده بر محل سایت شیت به گونه ای اعمال می شود که هموستاز برقرار شده در عین حال نبض دیستال اندام تحتانی ملموس باشد. میزان بهبودی و عوارض درمان در بیماران بررسی می شود. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه، پس از تشخیص سودوآنورسم شریان فمورال، توسط همان سونوگرافست 10 تا 20 سی سی خون بیمار بر حسب تخمین حجم ساک توسط سونوگرافست پس از تشکیل لخته تحت گاید سونوگرافی در شرایط استریل در ساک سودوآنورسم تزریق می شود. میزان بهبودی و عوارض درمان در بیماران بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت روش درمانی در بستن سودوآنورسم و عوارض درمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم محمدشریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4005 3729 31 98+

آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۴, 2022-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و ایمنی تزریق خون اتولوگ با کامپرشن مکانیکال به وسیله سی کلامپ در درمان سودوآنورسم ایاتروژنیک شریان فمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق خون اتولوگ با کامپرشن مکانیکال در درمان سودوآنورسم ایاتروژنیک شریان فمورال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N7

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سودوآنورسم شریان فمورال به دنبال آنژیوگرافی ساینر سودوآنورسم بزرگتر از 2 سانتی متر رضایت بیماران برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت فعال منطقه کشاله ران هماتوم بزرگتر از 2 سانتی متر در سونوگرافی نکرور پوستی علایم ایسکمی اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1399/11/18, 2021-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

مرکز بیمار گیری

سودوآنورسم ایاتروژنیک شریان فمورال

کد ICD-10

S75.0

توصیف کد ICD-10

Injury of femoral artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت روش درمانی در بستن سودوآنورسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه، پس از تشخیص سودوآنورسم

شریان فمورال، تحت کامپرشن مکانیکال به وسیله سی-کلامپ که

محل فشار آن زیر گاید سونوگرافی علامت‌گذاری میشود و سپس

میزان فشار وارد شده بر محل سایت شیت به گونه ای اعمال می شود

که هموستاز برقرار شده در عین حال نبض دیستال اندام تحتانی

ملموس باشد. میزان بهبودی و عوارض درمان در بیماران بررسی می

شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه، پس از تشخیص سودوآنورسم

شریان فمورال، توسط همان سونوگرافست 10 تا 20 سی سی خون

بیمار بر حسب تخمین حجم ساک توسط سونوگرافست پس از تشکیل

لخته تحت گاید سونوگرافی در شرایط استریل در ساک سودوآنورسم

تزریق می شود. میزان بهبودی و عوارض درمان در بیماران بررسی می

شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی منصوری

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

parsa.alinezhad85@gmail.com

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی منصوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673118

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی منصوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

parsa.alinezhad85@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی منصوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

parsa.alinezhad85@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

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

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده‌های علمی

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

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات