پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه زمان باز ماندن اولیه جابجایی ورید بازیلیک بازو با گرافت شریانی وریدی مصنوعی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه كارآزمائي باليني تصادفي مقايسه زمان باز ماندن اوليه جابجايی وريد بازيليک بازو با گرافت شريانی وريدی مصنوعی در بيماران همودياليزی مي باشد. در اين مطالعه 60 بيمار همودياليزی كه واجد معيارهاي ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفي در يكي از گروههاي مداخله يا كنترل قرار مي گيرند. بيماران در دو گروه مورد مداخله جهت تعبيه جابجايی وريد بازيليک بازو يا گرافت شريانی وريدی مصنوعی تقسيم ميگردند و مدت زمان عملكرد مناسب مسير دياليزخونی تعبيه شده به عنوان زمان باز ماندن اوليه در دو گروه اندازه گيري و مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101175633N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-08, ۱۳۹۰/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-08, ۱۳۹۰/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1225 6329

آدرس ایمیل

mdavoudi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زمان باز ماندن اولیه جابجایی ورید بازیلیک بازو با گرافت شریانی وریدی مصنوعی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه زمان باز ماندن اولیه دو مسیر متفاوت دیالیز خونی تعبیه شده در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به نارسایی کلیه پیشرفته که توسط نفرولوژیست کاندید همودیالیز می باشند و به دلیلی امکان تعبیه فیستول شریانی وریدی رادیوسفالیک و یا براکیوسفالیک در آنها وجود ندارد و یا قبلا در ایشان تعبیه گشته اما دچار عارضه شده و قابل استفاده نمی باشند، عدم تعبیه جابجایی ورید بازیلیک بازو یا گرافت شریانی وریدی مصنوعی قبلی در محل عمل، عدم استفاده از داروهای آنتی کواگولان و داروهای ضد پلاکتی، بیماران بالای 30 سال و زیر 80 سال معیار های خروج: شروع درمان آنتی کواگولان یا داروهای آنتی پلاکت، در حین پی گیری پس از عمل، توقف انجام همودیالیز از مسیر تعبیه شده بعد از عمل جراحی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-20, ۱۳۹۰/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
89-178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیوی پیشرفته
کد ICD-10
N18.0
توصیف کد ICD-10
End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بازماندن اولیه مسیر دیالیز تعبیه شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 6 ماه، و از آن پس هر 3 ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم وجود شواهد انسداد مسیر تعبیه شده و یا وجود امکان انجام دیالیز از مسیر تعبیه شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وجود تریل در محل مسیر تعبیه شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 6 ماه، و از آن پس هر 3 ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود تریل قابل لمس که از نظر قدرت ضربه و تداوم آن مناسب باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عمل جراحی جهت تعبیه مسیر دیالیز خونی در گروه مورد مداخله جهت تعبیه گرافت عروقی مصنوعی در بازو که شامل آزاد نمودن شریان براکیال و ورید آگزیلاری و عبور گرفت عروقی از زیر پوست بازو آناستوموز عروقی آن با ورید آگزیلاری در ناحیه پروگزیمال و شریان براکیال در قسمت دیستال می باشد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
عمل جراحی جهت تعبیه مسیر دیالیز خونی در گروه مورد مداخله جهت جابجایی ورید بازیلیک بازو از عمق به زیر پوست بازو و آناستوموز عروقی آن با شریان براکیال انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه جراحی عروق بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویا طیبی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویا طیبی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری - دپارتمان جراحی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1225 6329
فکس
ایمیل
p.tayebi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویا طیبی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری - دپارتمان جراحی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1225 6329
فکس
ایمیل
p.tayebi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویا طیبی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری - دپارتمان جراحی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1225 6329
فکس
ایمیل
p.tayebi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی