

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه آناستوموز فیستول شریانی وریدی پروگزیمال کنار به کنار با کنار به انتها در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه آناستوموز فیستول شریانی وریدی پروگزیمال کنار به کنار با کنار به انتها در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، با گروه های موازی، تک سو کور، فاز 3 بر روی 72 بیمار. در این مطالعه برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی با نرم افزار Sealed Envelope استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک سو کور است که در بیمارستان ولیعصر شهر اراک در سال 1401 انجام خواهد شد. در این مطالعه -- نفر بیمار کاندید انجام فیستول شریانی وریدی که معیار های ورود و عدم ورود مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. ان در یک چک لیستی یادداشت می شود این اطلاعات شامل سن، جنسیت، گروه مطالعه، خونریزی، بیماری زمینه ای، ترمبوز، عفونت، درد، بالغ شدن فیستول می باشد. این بررسی ها بعد از جراحی و هردو هفته تا زمان بالغ شدن فیستول ادامه می باشد. کورسازی به این صورت است که تکنیک انجام شده برای بیمار مشخص نیست و هر بیمار از روش آناستاموز خود اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران کاندید فیستول شریانی وریدی. شرایط عدم ورود: بیماری کبدی، بارداری

گروه های مداخله

در این مطالعه افراد شرکت کننده به دو گروه A (آناستاموز انتها به کنار) و گروه B (آناستاموز کنار به کنار) تقسیم می شوند در گروه A آناستاموز با تکنیک اتصال انتهای شریان به کنار ورید در پروگزیمال انجام شده و در گروه B تکنیک اتصال کنار شریان به کنار ورید در پروگزیمال انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خون ریزی، ترومبوز، درد محل فیستول، بلوغ فیستول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044255N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 03-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 03-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 2022-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7500 3276 86 98+

آدرس ایمیل

a.azizi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آناستوموز فیستول شریانی وریدی پروگزیمال کنار به کنار با کنار به انتها در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

آناستوموز فیستول شریانی وریدر بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید فیستول شریانی وریدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کبدی بارداری
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه A و B تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های ۸ تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت‌هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنارهم چید تولید می‌شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب می‌شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد. در واقع محقق قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل انجام این عمل در حین بیهوشی بیمار، تکنیک انجام شده برای بیمار مشخص نیست و هر بیمار از روش آناستاموز خود اطلاع ندارد. اما مجریان طرح و ارزیابی کننده پیامد از نوع آناستاموز‌های انجام شده برای بیماران و گروه‌های مطالعه آگاه می‌باشند.

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

Ethics committee of Arak University of Medical Sciences

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

I13.11

توصیف کد ICD-10

Hypertensive heart and chronic kidney disease without heart failure, with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی و هر دو هفته تا زمان بلوغ فیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بلوغ فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی و هر دو هفته یکبار تا زمان بلوغ فیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

درد محل فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی و هر دو هفته یکبار تا زمان بلوغ فیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی درد

4

شرح متغیر پیامد

ترومبوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی و هر دو هفته یکبار تا زمان بلوغ فیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اول آناستاموز شریانی وریدی در 36 بیمار کاندید فیستول شریانی وریدی با تکنیک اتصال انتهای شریان به کنار ورید در پروگزیمال انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دوم آناستاموز شریانی وریدی در 36 بیمار کاندید فیستول شریانی وریدی با تکنیک اتصال انتهای شریان به انتهای ورید در پروگزیمال انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

داریوش پورک پور

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

داریوش پورک پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6505 3313 86 98+

ایمیل

drpoorakpour1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

داریوش پورک پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6505 3313 86 98+
ایمیل
drpoorakpour1988@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

آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6505 3313 86 98+
ایمیل
drpoorakpour1988@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داریوش پورک پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان