

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر آسپرین بر طول مدت عملکرد کاتترهای همودیالیز دائم در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آسپرین بر طول عمر کاتترهای همودیالیز دائم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون
کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 74 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران دارای پرونده پزشکی هستند و در بازه 6 ماهه ویزیت
میشوند. بیمارانی که درمان دارویی را ناتمام گذاشته باشند و یا مراجعه
نکنند از مطالعه حذف خواهند شد. عملکرد صحیح و کامل کاتتر در بازه
های 6 ماهه ارزیابی میشود. تغییر در طول عمر کاتتر های دائم بدنال
مداخله پیامد مطالعه می باشد. چک لیست جهت بررسی عملکرد کاتتر
توسط محقق تکمیل میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی با کاتتر دائم ژوگولار راست که
از سلامت روانی برخوردارند و رضایت به مصرف دارو مورد نظر را
دارند و سابقه بیماری خونریزی دهنده قبلی و کاتتر قبلی ژوگولار راست
را ندارند.

گروه های مداخله

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 74 نفر در دو گروه 37
نفره از بیماران نارسایی مزمن کلیوی با کاتتر دائم همودیالیز ژوگولار
راست که به مرکز دیالیز ذکر شده مراجعه میکنند تکمیل خواهد شد.
گروه اول قرص آسپرین خوراکی 80 میلی گرم را روزانه بمدت یک
سال مصرف میکنند و گروه دوم کنترل بوده و دارویی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش طول عمر کاتترهای دائم همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221220056873N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۹، 18-04-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۲۹، 18-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۹، 2023-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فرشاد زینلی باغینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5984 2247 21 98+

آدرس ایمیل

mfzb0731@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۸، 2023-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۸، 2024-04-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپرین بر طول مدت عملکرد کاتترهای همودیالیز دائم در
بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین بر طول عمر کاتتر دائم همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز نداشتن سابقه بیماری
روانپزشکی رضایت جهت مصرف دارو داشتن کاتتر دائم (پرماکت)

ژوگولار راست توانایی برقراری ارتباط اجتماعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کاتتر قبلی ژوگولار راست سابقه اختلالات خونریزی دهنده
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص نمونه‌ها به گروه‌ها با روش تصادفی بلوکی چهار تایی با جایگشت‌های (AABB-ABAB-ABBA-BABA-BAAB-BBAA) که حرف A نشان دهنده گروه مداخله و B نشان دهنده گروه کنترل است. به هرکدام از بلوک‌ها از یک تا 6 کد داده می‌شود و محقق عددی به تصادف از یک تا 6 انتخاب و متناظر با کد استخراج شده بلوک مود نظر انتخاب و متناظر با جایگشت‌های بلوک انتخابی نمونه‌ها به دو گروه اختصاص داده خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر، بیمارستان جراحی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تاریخ تایید

1401/11/05, 2023-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.558

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسای کلیوی مزمن

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت عملکرد کاتتر دائم همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی عملکرد صحیح کاتتر 6 و 12 ماه از زمان تعبیه و مصرف

پیشگیرانه آسپیرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ارزیابی عملکرد صحیح هر کاتتر، همودیالیز کامل بیمار با سرعت

200 سی سی در دقیقه است که با چک لیست دیالیز کامل تایید میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آسپیرین خوراکی با دوز 80 میلی گرم (از شرکت

جالینوس) بصورت روزانه یکبار و در طی 1 سال از زمان تعبیه کاتتر

دائم ژوگولار راست مصرف میشود و عملکرد کاتتر بیمار در دو بازه 6

ماهه از شروع مصرف توسط چک لیست ارزیابی میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مورد تعبیه کاتتر دائم همودیالیز ژوگولار راست که

در بازه زمانی یک ساله دارویی دریافت نمیکنند و همانند گروه مداخله

در دو بازه 6 ماهه توسط چک لیست از نظر عملکرد صحیح کاتتر

ارزیابی میشوند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان 5 آذر

نام کامل فرد مسؤول

آسیه خلیلی

آدرس خیابان

خیابان پنج آذر، بیمارستان پنج آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تلفن

3391 3115 17 98+

خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
5984 2247 21 98+
فکس
ایمیل
Mfzb0731@gmail.com

ایمیل
pr-5azar@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://goums.ac.ir/page/7816/%D8%AF%DB%8C%D8%A7%D9%84%DB%8C%D8%B2>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد فرشاد زینلی باغینی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
5984 2247 21 98+
فکس
ایمیل
Mfzb0731@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد فرشاد زینلی باغینی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
پروفسور نرگس بیگم میربهبانی
آدرس خیابان
جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، ساختمان کتابخانه مرکزی، طبقه دوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1660 3245 17 98+
فکس
1657 3245 17 98+
ایمیل
mirbeh@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد فرشاد زینلی باغینی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان

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

تمامی داده‌های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل دسترس خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمامی محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

صنایع در دسترس خواهد بود

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

است

محدودیت خاصی مد نظر نمیباشد.

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

دکتر محمد فرشاد زینلی باغینی، موبایل: 09190257085، Email:

mfzb0731@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست و شرح علت درخواست و موضوع مورد

مطالعه، داده‌ها در کوتاه‌ترین زمان ممکن در اختیار فرد درخواست

کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات