

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه عوارض کاتترهای صفاقی ریجید با کاتتر نفروستومی در کودکان مبتلا به نارسایی حاد کلیه تحت دیالیز صفاقی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه عوارض (پرتونیت، نشت موقت مایع دیالیز، هرنی و غیره) کاتترهای صفاقی ریجید با لوله نفروستومی در شیرخواران و کودکان مبتلا به نارسایی حاد کلیه تحت دیالیز صفاقی در بیمارستان دکتر شیخ و قائم مشهد

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده می باشد که بر روی 50 بیمار بستری در بخش های ای سی یو دکتر شیخ و قائم مشهد در سال 1402 و 1403 انجام خواهد شد. جامعه پژوهش شامل نوزادان، شیرخواران و کودکان مبتلا به نارسایی حاد کلیه می باشد که به دلیل اندیکاسیون های دیالیز اورژانس تحت دیالیز صفاقی حاد قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های قائم، شیخ، امام رضا و اکبر / مرکز دیالیز صفاقی در بخش مراقبت های ویژه نوزاد و کودک تعداد 50 بیمار شرکت کننده که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به روش تصادفی سازی ساده در دو گروه کاتتر صفاقی ریجید و گروه لوله نفروستومی قرار خواهد گرفت. به دلیل ماهیت مطالعه، کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان و شیرخواران با نارسایی حاد کلیه تحت دیالیز صفاقی در سنین بین 0-12 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل شیرخواران و کودکانی که با کاتتر نفروستومی دیالیز صفاقی حاد می شوند و گروه شاهد شامل شیرخواران و کودکانی که با کاتتر حاد ریجید دیالیز صفاقی حاد می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد پرتونیت - عملکرد کاتتر دیالیز - میزان نشت از کاتتر حاد - بهبودی بیمار - نیاز به دیالیز مزمن - فوت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه به اشتباه وارد شده بود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230809059093N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-04-2025، ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمین نخعی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3845 4753

آدرس ایمیل

nakhaeimy971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2025، ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-05-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-03-2025، ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

09-09-2025، ۱۴۰۴/۰۶/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض کاتترهای صفاقی ریجید با کاتتر نفروستومی در کودکان مبتلا به نارسایی حاد کلیه تحت دیالیز صفاقی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض دو نوع کاتتر در کودکان تحت دیالیز صفاقی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و شیرخواران با نارسایی حاد کلیه تحت دیالیز صفاقی کودکان و

شیرخواران با سنین بین 0-12 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 1 روزه تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد قابل اندازه گیری اولیه میزان عملکرد کاتر نفروستومی در برابر کاتر حاد صفافی با توجه به سن است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در طی 1 تا 20 روز از نظر عوارض و پیامد ها شامل خروج خودبخودی کاتر - عفونت کاتر- نشأت از محل کاتر - عدم فانکشن - بهبودی بیمار - نیاز به دیالیز مزمن - فوت بیمار علیرغم فانکشن خوب کاتر بررسی می شوند. در گروه مداخله برای دیالیز حاد از کاتر نفروستومی استفاده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده عملکرد کاتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای ثانویه قابل اندازه گیری، میزان پرتونیت و میزان نشأت مایع در کاتر نفروستومی نسبت به کاتر حاد صفافی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در طی 1 تا 20 روز از نظر عوارض و پیامد ها شامل خروج خودبخودی کاتر - عفونت کاتر- نشأت از محل کاتر - عدم فانکشن - بهبودی بیمار - نیاز به دیالیز مزمن - فوت بیمار علیرغم فانکشن خوب کاتر بررسی می شوند. در گروه مداخله برای دیالیز حاد از کاتر نفروستومی استفاده می شود. برای تمام بیماران از روز اول کشت و اسمیر از مایع برگشتی صفافی ارسال می شود و همه اطلاعات لازم از لحاظ لیک از کاتر و مال فانکشن بودن یا پرتونیت صفافی (وجود گلبول های سفید بیشتر از 100 عدد و مثبت شدن کشت صفافی) ثبت می گردد. در صورت عفونت، کاتر تعویض می گردد. پس از جمع آوری، آنالیز آماری داده ها انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت و اسمیر از مایع برگشتی صفافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه شیرخواران و کودکان (25 نفر) با توجه به نوع بیماری زمینه ای و اندیکاسیون های ذکر شده که نیاز به دیالیز حاد دارند، تحت کاتر گذاری داخل صفافی قرار می گیرند. روش مرسوم استفاده از کاتر ریجید می باشد که تک سایز است و از نوزادی تا بزرگسالی یک سایز دارد و برای نوزادان باید کوتاه شود. این کاتر را می توان به روش جراحی باز از طریق پوست یا به روش لاپاراسکوپی در بدن بیمار قرار داد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای دیالیز حاد از کاتر نفروستومی استفاده می شود. انجام مداخله از نظر خطرات احتمالی با انجام کاتر گذاری در گروه شاهد یکسان است. (25 نفر)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کلانتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1402/04/06, 2023-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.188

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز صفافی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 سارا سعادت
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نفرولوژی اطفال
آدرس خیابان
 بیمارستان دکتر شیخ
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9139963185
تلفن
 9021 3726 51 98+
ایمیل
 SaadatS@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 سارا سعادت
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نفرولوژی اطفال
آدرس خیابان
 بیمارستان دکتر شیخ
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9139963185
تلفن
 9021 3726 51 98+
ایمیل
 SaadatS@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 یاسمین نخعی مقدم
موقعیت شغلی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
 یاسمین نخعی مقدم
آدرس خیابان
 میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان
 دکتر شیخ
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9139963185
تلفن
 9021 3726 51 98+
ایمیل
 Nakhaemy971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سارا سعادت
آدرس خیابان
 بیمارستان دکتر شیخ
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9139963185
تلفن
 9021 3726 51 98+
ایمیل
 Sheikh.hos@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://sheikh.mums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 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

دانشجوی دکتری عمومی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
9021 3726 51 98+
ایمیل
Nakhaeimy971@mums.ac.ir

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