

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه عوارض و نتایج بازسازی آنورت به روشهای بای پس آنورتوایلیاک و آنورتوفمورال در بیماران دچار تنگی آنورتوایلیاک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این طرح مقایسه عوارض و نتایج بازسازی آنورت در بیماران دچار تنگی آنورتوایلیاک با یکی از روشهای عمل جراحی بای پس آنورتوفمورال و یا آنورتوایلیاک می باشد. در این مطالعه تعداد 118 نفر از بیمارانی که دارای علائم ایسکمی اندام تحتانی بوده و در مطالعات قبل از عمل، تنگی یا انسداد آنورتوایلیاک در آنها به اثبات رسیده و کاندید عمل جراحی بازسازی آنورتوایلیاک می باشند شرکت داده می شوند. بیمارانی که علاوه بر تنگی آنورتوایلیاک دچار انسداد شریان ایلیاک خارجی یا فمورال باشند از مطالعه حذف می شوند. بیمار به صورت تصادفی با یکی از دو روش بای پس آنورتوفمورال و یا آنورتوایلیاک مورد عمل جراحی قرار می گیرد. پس از انجام عمل جراحی بیمار در فواصل 3، 6 و 12 ماه مورد معاینه قرار گرفته و از نظر عوارض عمل، کارکرد مناسب گرافت و نیز نیاز به عمل جراحی مجدد بررسی می شود. سپس اطلاعات مربوطه در تمام مراحل جمع آوری شده تا ارزیابی و تحلیل های آماری بر روی آنها صورت گیرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106196832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5211 1853 51 98+

آدرس ایمیل

taherih881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-06, ۱۳۹۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض و نتایج بازسازی آنورت به روشهای بای پس آنورتوایلیاک و آنورتوفمورال در بیماران دچار تنگی آنورتوایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روشهای بای پس آنورتوایلیاک و آنورتوفمورال در درمان تنگی های آنورتوایلیاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمار دارای علائم ایسکمی اندام تحتانی که دچار تنگی یا انسداد آنورتوایلیاک بوده و کاندید عمل جراحی بازسازی آنورتوایلیاک باشد. معیار خروج: بیمارانی که علاوه بر تنگی آنورتوایلیاک دچار انسداد شریان ایلیاک خارجی یا فمورال باشند. بیمارانی که به هر دلیل نتوانند و یا نخواهند در ادامه فرایند طرح تحقیقاتی شرکت نمایند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 118

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/15, 2011-08-06

کد کمیته اخلاق

89436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد آئورتوایلیاک

کد ICD-10

174.0

توصیف کد ICD-10

Embolism and thrombosis of abdominal aorta

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس میج-پا- بازویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3- 6- 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج و سونو داپلر

2

شرح متغیر پیامد

فشار انگشت پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3- 6- 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشار خون انگشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بازسازی عروق به روش بای پس آئورتوفمورال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بازسازی عروقی به روش بای پس آئورتوایلیاک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رضوی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل توکلی افشار
آدرس خیابان
خ دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین طاهری
موقعیت شغلی
جراح عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)- بخش جراحی عروق
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2505 1820 51 98+
فکس
ایمیل
taherih881@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

حسین طاهری
موقعیت شغلی
جراح عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)- بخش جراحی عروق
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2505 1820 51 98+
فکس
ایمیل
taherih881@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پگاه نفر
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)- بخش جراحی عروق
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2505 1802 51 98+
فکس
ایمیل
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