پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عوارض و نتایج بازسازی آئورت به روشهای بای پس آئورتوایلیاک و آئورتوفمورال در بیماران دچار تنگی آئورتوایلیاک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این طرح مقایسه عوارض و نتایج بازسازی آئورت در بیماران دچار تنگی آئورتوایلیاک با یکی از روشهای عمل جراحی بای پس آئورتوفمورال و یا آئورتوایلیاک 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 آئورتوایلیاک درآنها به اثبات رسیده و کاندید عمل جراحی بازسازی آئورتوایلیاک می باشند شرکت داده می شوند. بیمارانی که علاوه بر تنگی آئورتوایلیاک دچار انسداد شریان ایلیاک خارجی یا فمورال باشند از مطالعه حذف می شوند. بیمار به صورت تصادفی با یکی از دو روش بای پس آئورتوفمورال و یا آئورتوایلیاک 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: **۱۳۹۱/۰۱/۲۰ ,08-04-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۲۰ ,2012-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1853 5211

آدرس ایمیل

taherih881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۵ ,2011-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض و نتایج بازسازی آئورت به روشهای بای پس آئورتوایلیاک و آئورتوفمورال در بیماران دچار تنگی آئورتوایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روشهای بای پس آئورتوایلیاک و آئورتوفمورال در درمان تنگی های آئورتوایلیاک

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 آئورتوایلیاک بوده و کاندید عمل جراحی بازسازی آئورتوایلیاک باشد. معیار خروج: بیمارانی که علاوه بر تنگی آئورتوایلیاک 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

مصداق ندارد

گروه‌های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-08-06, ۱۳۹۰/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
89436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انسداد ائورتوایلیاک
کد ICD-10
174.0
توصیف کد ICD-10
Embolism and thrombosis of abdominal aorta

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس مچ پا- بازویي
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 اندازه گيري 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 ائورتوفمورال
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 مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رضوی
نام کامل فرد مسوول
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
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 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
+98 51 1820 2505
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
+98 51 1820 2505
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
+98 51 1802 2505
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