پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش کاتترگذاری ورید مرکزی اینترنال ژوگولاربه کمک سوزن و آنژیوکت در نوزادان زیر یک ماه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش کاتترگذاری ورید مرکزی اینترنال ژوگولاربه کمک سوزن و آنژیوکت در نوزادان زیر یک ماه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ساده ،فاز N/A بر روی 64 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستان مفید تهران بصورت راندوم به دوگروه کاتتر گذاری با نیدل (G 22)و کاتتریزگذاری با آنژیوکت (G 22) تقسیم می شوند. بیماران پس از جنرال آنستزی در پوزیشن ترندلنبرگ 30 قرار گرفته و بعد از استریل کردن پوست، کاتتریزاسیون توسط اتند یا فلوشیپ بیهوشی اطفال و تحت گاید سونوگرافی انجام می شود. مکان انتخابی اولیه برای کاتتریزاسیون ورید اینترنال ژوگولر راست است. در صورت موفقیت آمیز نبودن کاتترگذاری در ورید اینترنال ژوگولر چپ انجام می شود. در این مطالعه، بیماران وخانواده انها نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. همچنین انالیزور داده ها نسبت به گروه کور نگه داشته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان کمتر از یک ماه که کاندیدای کاتترگذاری ورید مرکزی هستند. عدم دسترسی به رگ محیطی مناسب در نوزادان critical ill که مدت طولانی بستری هستند و یا نیاز بهTPN (total parenteral nutrition)دارند. معیار خروج: آنومالی های ورید مرکزی ترومبوز محل کاتترگذاری عفونت محل کاتترگذاری

گروه‌های مداخله

گروه کاتترگذاری ورید مرکزی اینترنال ژوگولاربه کمک سوزن و گروه کاتترگذاری ورید مرکزی اینترنال ژوگولاربه کمک آنژیوکت در نوزادان زیر یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات تلاش برای پانکچر موفق ورید زمان لازم برای پانکچر موفق ورید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210505051197N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,26-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,26-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,2023-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملک معین انصار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3369 0884

آدرس ایمیل

ansarmoien@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,2023-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰ ,2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش کاتترگذاری ورید مرکزی اینترنال ژوگولاربه کمک سوزن و آنژیوکت در نوزادان زیر یک ماه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش کاتترگذاری ورید اینترنال ژوگولاردر نوزادان زیر یک ماه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان کمتر از یک ماه که کاندیدای کاتترگذاری ورید مرکزی هستند عدم دسترسی به رگ محیطی مناسب در نوزادان critical ill که مدت طولانی بستری هستند و یا نیاز بهTPN (total parenteral nutrition)دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی های ورید مرکزی ترومبوز محل کاتترگذاری عفونت محل کاتترگذاری

سن

از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وخانواده انها نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. همچنین انالیزور داده ها نسبت به گروه کور نگه داشته شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4167811969

تاریخ تایید

2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حین آسپیراسیون، پانکپر و دیگر کاتتریزاسیون

کد ICD-10

Y60.6

توصیف کد ICD-10

During aspiration, puncture and other catheterization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تلاش برای پانکچر موفق ورید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

2

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای پانکچر موفق ورید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاتتر گذاری با نیدل (G 22). بیماران پس از جنرال آنستزی در پوزیشن ترندلنبرگ 30 قرار گرفته و بعد از استریل کردن پوست، کاتتریزاسیون توسط اتند یا فلوشیپ بیهوشی اطفال و تحت گاید سونوگرافی انجام می شود. مکان انتخابی اولیه برای کاتتریزاسیون ورید اینترنال ژوگولر راست است. در صورت موفقیت آمیز نبودن کاتترگذاری در ورید اینترنال ژوگولر چپ انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کاتتریزگذاری با آنژیوکت (G 22). بیماران پس از جنرال آنستزی در پوزیشن ترندلنبرگ 30 قرار گرفته و بعد از استریل کردن پوست، کاتتریزاسیون توسط اتند یا فلوشیپ بیهوشی اطفال و تحت گاید سونوگرافی انجام می شود. مکان انتخابی اولیه برای کاتتریزاسیون ورید اینترنال ژوگولر راست است. در صورت موفقیت آمیز نبودن کاتترگذاری در ورید اینترنال ژوگولر چپ انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علیرضا مهدوی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4167811969
تلفن
+98 912 151 1112
ایمیل
alirezamahdavi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4167811969
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مهدوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15514 15468
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
alirezamahdavi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مهدوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15514 15468
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
alirezamahdavi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مهدوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1551415468

تلفن

+98 21 2222 7021

ایمیل

alirezamahdavi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل مسایل اخلاقی

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد