

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش کاتترگذاری ورید مرکزی اینترنال ژوگولار به 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 دو گروه کاتترگذاری 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 فلوشپ 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 و خانواده آنها 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 به total TPN (parenteral nutrition) دارند. معیار خروج: آنومالی های ورید مرکزی ترومبوز محل کاتترگذاری عفونت محل کاتترگذاری

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات تلاش برای پانکچر موفق ورید 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

0884 3369 13 98+

آدرس ایمیل

ansarmoiien@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 ژوگولار به کمک

سوزن و آنژیوکت در نوزادان زیر یک ماه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش کاتترگذاری ورید اینترنال ژوگولار در 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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حین آسپیراسیون، پانکپچر 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 پانکپچر موفق ورید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

2

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای پانکپچر 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 ترندلبرگ 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 ترندلبرگ 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

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 به TPN (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

مصادف 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و خانواده آنها نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. همچنین آنالیزور 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

1401/05/02, 2022-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.191

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

1112 151 912 98+

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

23871 21 98+

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

7021 2222 21 98+

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

7021 2222 21 98+

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

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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1551415468
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
alirezamahdavi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار