

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای میزان موفقیت و عوارض کارگذاری کاتتر ورید مرکزی سابکلون به روش معمول و با هدایت سونوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بهبود نحوه تعبیه کاتتر مرکزی با استفاده از سونوگرافی به جای روش معمول می باشد. گروه هدف در این مطالعه بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش اورژانس هستند که نیاز به تعبیه رگ مرکزی دارند. بیماران با اختلال انعقادی و یا هر نوع ممنوعیت تعبیه ورید مرکزی وارد گروه مورد بررسی خواهند شد. از 100 بیمار مراجعه کننده های بخش اورژانس خواسته می شود تا بطور داوطلبانه در این طرح تحقیقاتی شرکت کنند. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار در مورد ورود به طرح تحقیقاتی، بیماران به طور تصادفی در دو گروه مختلف قرار داده می شوند. در گروه اول کارگذاری کاتتر ورید مرکزی به روش مرسوم یا کلاسیک یعنی با استفاده از لندمارک های آناتومیک انجام می شود و در گروه دوم برای کارگذاری کاتتر ورید مرکزی از هدایت سونوگرافی کمک گرفته می شود. عوارض دو روش در طی مدت حضور در اورژانس مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201504297751N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود فارسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5327 6652 21 98+

آدرس ایمیل

dfarsi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان موفقیت و عوارض کارگذاری کاتتر ورید مرکزی سابکلون به روش معمول و با هدایت سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سونوگرافی در یافتن رگ وریدی مرکزی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : سن < 18 سال؛ پذیرش اورژانس؛ نیاز به تعبیه کاتتر ورید مرکزی بر اساس نظر اتندینگ حاضر؛ معیارهای خروج: اختلال انعقادی؛ هر نوع ممنوعیت تعبیه کاتتر مرکزی.

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 پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۱/۲۷, 2015-04-16

کد کمیته اخلاق

94//د/449//105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های ارجاع شده به اورژانس

ICD-10 کد

R50

توصیف کد ICD-10

Fever of other and unknown origin

2

شرح

بیماری‌های ارجاع شده به اورژانس

ICD-10 کد

R51

توصیف کد ICD-10

Headache

3

شرح

بیماری‌های ارجاع شده به اورژانس

ICD-10 کد

R54

توصیف کد ICD-10

Senility

4

شرح

بیماری‌های ارجاع شده به اورژانس

ICD-10 کد

R53

توصیف کد ICD-10

Malaise and fatigue

5

شرح

بیماری‌های ارجاع شده به اورژانس

ICD-10 کد

R55

توصیف کد ICD-10

Syncope and collapse

6

شرح

بیماری‌های ارجاع شده به اورژانس

ICD-10 کد

R56

توصیف کد ICD-10

Convulsions not elsewhere classified

7

شرح

بیماری‌های ارجاع شده به اورژانس

ICD-10 کد

R57

توصیف کد ICD-10

Shock not elsewhere classified

8

شرح

بیماری‌های ارجاع شده به اورژانس

ICD-10 کد

R58

توصیف کد ICD-10

Haemorrhage not elsewhere classified

9

شرح

بیماری‌های ارجاع شده به اورژانس

ICD-10 کد

R59

توصیف کد ICD-10

Enlarged lymph nodes

10

شرح

بیماری‌های ارجاع شده به اورژانس

ICD-10 کد

R60

توصیف کد ICD-10

Oedema not elsewhere classified

11

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R61

توصیف کد ICD-10

Hyperhidrosis

12

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R62

توصیف کد ICD-10

Lack of expected normal physiological development

13

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R63

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs concerning food and fluid intake

14

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R64

توصیف کد ICD-10

Cachexia

15

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R65

توصیف کد ICD-10

Systemic Inflammatory Response Syndrome

16

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R68

توصیف کد ICD-10

Other general symptoms and signs

17

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R69

توصیف کد ICD-10

Unknown and unspecified causes of morbidity

18

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پیدا کردن رگ مرکزی به روش معمول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پیدا کردن رگ مرکزی با استفاده از راهنمای سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلیل استفاده از راهنمای سونوگرافی برای یافتن رگ مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندیکاسیون تعبیه رگ مرکزی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

از 50 مراجعه کننده دیگر، با پروپ سونو گرافی رگ مرکزی تعبیه می

شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

از 50 مراجعه کننده های بخش اورژانس با کمک لندمارک های موجود،

رگ مرکزی به روش معمول گرفته می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود فارسی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2230 8860 21 98+
فکس
ایمیل
davoodfa@2004yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید فرهادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید فرهادی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد افتخار
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید فرهادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7807 4465 21 98+
فکس
ایمیل