

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عوارض جاگذاری کاتتر ورید وریدساب کلاوین سمت چپ و راست در بیماران تحت عمل جراحی گرافت عروق کرونری قلب

دانشگاه علوم پزشکی همدان ، معاونت پژوهشی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما عوارض ناشی از جاگذاری کاتتر ورید ساب کلاوین در سمت چپ و راست در بیماران تحت عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونر مورد مقایسه قرار می گیرد. بیماران بطور تصادفی در دو گروه مورد مطالعه قرار میگیرند. تمام بیماران با سن 19 تا 100 ساله که کاندید عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونریا گرافت Lima هستند و افرادی که سابقه عمل جراحی توراکس داشته باشند از مطالعه خارج میشوند تعداد بیماران مورد مطالعه 148 نفر میباشد عوارض ناشی از جاگذاری کاتتر توسط جراح و رادیوگرافی قفسه سینه تشخیص داده میشود و توسط جراح و متخصص بیهوشی درمان میشوند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/15, 2012-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض جاگذاری کاتتر ورید وریدساب کلاوین سمت چپ و راست در بیماران تحت عمل جراحی گرافت عروق کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض جاگذاری کاتتر وریدساب کلاوین سمت چپ و راست

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : تمام بیماران تحت عمل جراحی گرافت عروق کرونری قلب که تصمیم برای گرافت LIMA دارندو سن بین 19 تا 100 سال دارند شرایط خروج : بیمارانیکه قبلا عمل جراحی توراکس داشتند

سن

از سن 19 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072110348N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/08, 29-10-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/08, 2012-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود تربیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1244 1825 81 98+

آدرس ایمیل

masoud.tarbiat@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران عمل جراحی گرافت باي پس شريان کرونر بطور تصادفي در دو گروه قرار ميگيرند و در يك گروه از بیماران کاتتر در ورید ساب کلاوین سمت چپ گذاشته میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دیگر کاتتر در ورید ساب کلاوین سمت راست گذاشته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان

نام کامل فرد مسؤول

مسعود تربیت

آدرس خیابان

همدان ، خیابان طالقانی، بیمارستان اکباتان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

مسعود تربیت

آدرس خیابان

همدان، چهار راه شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه شریعتی ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

83512544

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۳/۲۷, 2012-06-16

کد کمیته اخلاق

۱021/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتتریزاسیون

کد ICD-10

y70

توصیف کد ICD-10

Medical devices associated with adverse incidents in diagnostic and therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محل کاتتر (پوزیشن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از خاتمه کاتتر گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راد یوگرافی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب به LIMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از باز کردن قفسه سینه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط جراح

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم داوودی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان اکباتان

شهر

همدان

کد پستی

6516836599

تلفن

0097 1828 81 98+

فکس

ایمیل

mdavoudi10@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مسعود تربیت

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

826804411

تلفن

2052 1423 81 98+

فکس

1255 1825 81 98+

ایمیل

Masoud.tarbiat@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مسعود تربیت

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان اکباتان

شهر

همدان

کد پستی

826804411

تلفن

2052 1423 81 98+

فکس

ایمیل

mt_383@yahoo.com

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