

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عوارض مربوط به کاتتریزاسیون ورید ساب کلاوین در دو روش سوپراکلاویکولر و اینفراکلاویکولر

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، عوارض کاتتریزاسیون ورید ساب کلاوین به دو روش سوپراکلاویکولر و اینفراکلاویکولر در بیماران کاندید عمل جراحی قلب مقایسه میگردد. بیماران بطور تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. تعداد بیماران در این مطالعه 280 نفر است. شرایط عمده ورود به مطالعه، بیماران کاندید عمل جراحی قلب در سنین بین 25 تا 100 سال است و شرایط خروج از مطالعه، عمل جراحی قلبی قفسه سینه و عفونت در محل کاتتریزاسیون است. عوارض قراردادن کاتتر بوسیله جراح و عکس رادیوگرافی کشف و توسط جراح و آنستزیولوژیست درمان میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض مربوط به کاتتریزاسیون ورید ساب کلاوین در دو روش سوپراکلاویکولر و اینفراکلاویکولر

عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض کاتتریزاسیون ورید ساب کلاوین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی قلب در سنین بین 25 تا 100 سال. شرایط خروج از مطالعه: عمل جراحی قلبی قفسه سینه؛ عفونت در محل کاتتریزاسیون

سن

از سن 25 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102210348N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه، کاتتراسیون ورید ساب کلاوین راست به روش سوپراکلاویکولر انجام میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

کاتتراسیون ورید ساب کلاوین راست به روش اینفراکلاویکولر انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان

نام کامل فرد مسوول

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 مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

Oice Cbancellor for Research and Technology of
Hamedan University of Medical Sciences

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

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

83512544

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۷/۲۷, 2014-10-19

کد کمیته اخلاق

پ/3521/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسایل پزشکی مرتبط با استفاده‌های تشخیصی و درمانی

کد ICD-10

Y70, Y82

توصیف کد ICD-10

Medical devices associated with adverse incidents in
diagnostic and therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جایگزینی نادرست کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب به شریان ساب کلاوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام کاتترگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط متخصص

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مسعود تربیت

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293

شهر

همدان

کد پستی

4144775889

تلفن

2052 3423 81 98+

فکس

ایمیل

masoudtarbiat@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مسعود تربیت

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293

شهر

همدان

کد پستی

4144775889

تلفن

2052 3423 81 98+

فکس

ایمیل

masoudtarbiat@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مسعود تربیت

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293

شهر

همدان

کد پستی

4144775889

تلفن

2052 3423 81 98+

فکس

ایمیل

masoudtarbiat@gmail.co

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

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