

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تأثیر وضعیت بازو در کاتتریزاسیون ورید ساب کلاوین به روش اینفراکلاویکولر در بیماران جراحی بای پس عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، ما عوارض ناشی از وضعیت بازو (ابداکسیون و ادکسیون) در طی کاتتریزاسیون اینفراکلاویکولر ورید ساب کلاوین را در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر مقایسه می کنیم. بیماران بطور تصادفی در دو گروه مطالعه خواهند شد. در این مطالعه، کورسازی در گروه بیماران و تحلیل کننده اطلاعات انجام خواهد شد. تعداد بیماران در این مطالعه 320 است. شرایط ورود به مطالعه: همه بیماران بین 25 تا 90 سال که کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر هستند. شرایط خروج از مطالعه: عمل جراحی قلبی توراکس، عفونت در محل کاتتریزاسیون است. عوارض قراردادن کاتتر توسط جراح و عکس قفسه سینه کشف میشود و بوسیله جراح و آنستزیولوژیست اداره میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062110348N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۰۸, 30-08-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۰۸, 2017-08-30

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، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۸, 2017-01-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر وضعیت بازو در کاتتریزاسیون ورید ساب کلاوین به روش اینفراکلاویکولر در بیماران جراحی بای پس عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر وضعیت بازو در کاتتریزاسیون ورید ساب کلاوین به روش اینفراکلاویکولر در جراحی بای پس عروق کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران سنین 25 تا 90 ساله کاندید جراحی بای پس عروق کرونری شرایط خروج از مطالعه: عمل جراحی قلبی توراکس، عفونت در محل کاتتریزاسیون

سن

از سن 25 ساله تا سن 90 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: 320

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1396/03/29, 2017-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حوادث جانبی مربوط به وسایل پزشکی در استفاده 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

قرار گرفتن نادرست کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب به شریان ساب کلاوین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی کاتتراسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کاتتر در ورید ساب کلاوین راست در وضعیت اداکسیون

بازو قرار داده میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کاتتر در ورید ساب کلاوین راست در وضعیت اداکسیون

بازو قرار داده میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مسعود تربیت

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان ، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

Vice 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 ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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، آنستزیولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293
شهر
همدان
کد پستی
6517669644
تلفن
38201506 81+
فکس
5889 4477 41 98+
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، آنستزیولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293
شهر
همدان

کد پستی
64517669644

تلفن
1506 3820 81 98+

فکس
8034 1826 81 98+

ایمیل
masoud.tarbiat@umsha.ac.ir

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، آنستزیولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293
شهر
همدان
کد پستی
6517669644
تلفن
1506 3820 81 98+
فکس
8034 1826 81 98+
ایمیل
masoud.tarbiat@umsha.ac.ir
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