پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر حفظ چربی اطراف آئورت در بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل گرافت بای پس عروق کرونر بدون پمپ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این مطالعه نقش حفظ چربی اپیکاردیال قدامی در زاویه آئورتوپولمونری که حاوی گانگلیون های پاراسمپاتیک است. را در بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل ارزیابی خواهد شد. معیارهای ورود و خروج: معیارهای ورود کاندید عمل جراحی قلب باز و گروه سنی 35-73 سال بوده و معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1) سابق عمل قلب باز قبلی)، 2) انجام مداخله CABG مانند تعویض دریچه ، 3) سابقه فلاتر دهلیزی ، 4) مصرف الکل، اختلالات تیرویید سابقه آریتمی قلبی ، سابقه بیماری های دریچه ی میترال و امتناع از مشارکت بود. شرکت کنندگان: بیماران 35-75 ساله کاندید عمل جراحی قلب شرکت کننده در بیمارستان قلب افشار یزد طی دوره معین شده بود. حجم نمونه: 180 مداخله و زمان آن: برداشتن چربی اپیکاردیال قدامی در زاویه آئورتوپولمونری که حاوی گانگلیون های پاراسمپاتیک است حین عمل جراحی قلب باز. پیامد ها: آریتمی دهلیزی بعد عمل، طول مدت بستری، مرگ و میر و ناتوانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130420130 71N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-26, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-26, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا فتوحی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1820 8164

آدرس ایمیل

masoud.mirzaei@sydney.edu.au

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-20, ۱۳۹۳/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حفظ چربی اطراف آئورت در بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل گرافت بای پس عروق کرونر بدون پمپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حفظ چربی اطراف آئورت بر میزان بروز آریتمی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل کاندید عمل باز قلب و در گروه سنی 35-75 سال باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه CABG; انجام مداخله دیگر همراه با CABG مانند تعویض دریچه ; سابقه مستند از AF یا فلاتر دهلیزی; سابقه بیماری های دریچه ی میترال بالاتر از خفیف ; سابقه اختلال عملکرد تیروئیدی ; الکلیسم; نارسایی کلیه مزمن

سن

از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
masoud.mirzaei@sydney.edu.au
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
3zx3
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
89491-61211
تاریخ تایید
2012-03-03, ۱۳۹۰/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
130344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل بای پس عروق کرونز
کد ICD-10
I48
توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter

2

شرح
تاثیر حفظ پد بر طول مدت بستری
کد ICD-10
T82.2
توصیف کد ICD-10
Mechanical complication of coronary artery bypass and valve grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس عروق کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از انجام عمل بای پس عروق کرونز تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در بخش مراقبتهای ویژه با استفاده از بررسی پرینت مونیتورینگ مداوم و در بخش بستری با گرفتن الکتروکاردیوگرام هر 6ساعت و در صورت علامتدار شدن بیمار

2

شرح متغیر پیامد
به منظور سنجش طول مدت بستری، و تاثیر پد بر اریتمی مجدد، انفارکت میوکارد و مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان، نوار قلب و تست آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سایر آریتمی های قلبی،میزان موربیدیتی و مورتالیتی، مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از انجام مداخله تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ مداوم در بخش مراقبت های ویژه،الکتروکاردیوگرام هر ۶ ساعت در بخش،ویزیت های روزانه بیمار و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
حفظ چربی اطراف آیورت حین عمل بای پس عروق کرونر قلب در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
نجام عمل بای پس عروق کرونر استاندارد در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب محمد صادق افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
مهدی حداد زاده
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد،بلوار جمهوری،بیمارستان قلب افشار
شهر
یزذ
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
بیمارستان قلب افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
ندا فتوحی اردکانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد،بلوار جمهوری،بیمارستان قلب افشار یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1820 8164
فکس
ایمیل
neda.fotoohi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهِید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهدی حدادزاده
موقعیت شغلی
جراح قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری،بِیمارستان قلب افشار
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+91 23960355
فکس
ایمیل
mehad51@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود محمدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1524 1214
فکس
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
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