

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

آدرس ایمیل  
masoud.mirzaei@sydney.edu.au

#### 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 تیروئیدی سابقه آریتمی قلبی، سابقه بیماری های دریچه ای میترا 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

**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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042013071N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**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 ای میترا بالتر از خفیف; سابقه اختلال عملکرد تیروئیدی; الکلیسم; نارسایی کلیه مزمن

**سن**  
از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
**تاریخ تأیید 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**  
8164 1820 35 98+

## 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 کرونر 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 6 ساعت 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 6 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

## 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 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

### 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

1390/12/13, 2012-03-03

#### کد کمیته اخلاق

130344

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل بای پس عروق کرونر

#### 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

آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

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

**فرد مسوول به روز 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  
1214 1524 35 98+  
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

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  
یزد  
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  
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  
8164 1820 35 98+  
فکس  
ایمیل  
neda.fotoohi@yahoo.com