

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی مقایسه ای پارامترهای بالینی دستگاه پیس میکر قلبی موقت ساخته شده با دستگاه پیس میکر قلبی موقت مدل EV4543

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه 30 بیمار که در بیمارستان امام علی (ع) کرمانشاه بستری گردیده اند و به هر دلیلی نیازمند استفاده از پیس میکر می باشند، مورد مطالعه قرار می گیرند. در این مطالعه، ما پارامترهای مهم که شامل Rate و Sense و Output هستند که در هر دو پیس میکر مورد مقایسه قرار می گیرند. در واقع پیس میکر موقت مدل EV4543 را بعنوان دستگاه استاندارد و مرجع قرار داده و این پارامترها را بر رویه قلب بیمار با پیس میکر ساخته شده مقایسه می نماییم.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-05-2012, 1391/09/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2013, 1392/05/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پارامترهای بالینی دستگاه پیس میکر قلبی موقت ساخته شده با دستگاه پیس میکر قلبی موقت مدل EV4543

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پارامترهای بالینی دستگاه پیس میکر قلبی موقت ساخته شده با دستگاه پیس میکر قلبی موقت مدل EV4543

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که تحت CABG قرار گرفته اند و تعداد ضربان بین 50-90 دارند. شرایط خروج: تاکی کاردی، عدم stable بودن

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سويه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062113730N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2013, 1392/05/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2013, 1392/05/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یوسف دارابی مقدم

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3077 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

y.darabi@tickums.org

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پارامترهای بالینی دستگاه پیس میکر قلبی موقت ساخته شده (پارامترهای مهم که شامل Rate و Sense و Output هستند) با دستگاه پیس میکر قلبی موقت مدل EV4543 در بیماران نیازمند به تعبیه پیس میکر موقت که در بیمارستان امام علی (ع) بستری می باشند مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. در این مطالعه فقط یک گروه به صورت خود کنترل وجود دارد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع) کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسؤول

#### آدرس خیابان

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرید نجفی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

#### شهر

کرمانشاه

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/09/14, 2012-12-04

#### کد کمیته اخلاق

7/420/4608/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نیاز به پیس میکر موقت

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آستانه حس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه برای هر دستگاه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده متغیر از آشکار ساز مربوط آستانه حس دستگاه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه برای هر دستگاه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده متغیر ها با مانیتورینگ علائم حیاتی و دستگاه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آستانه تحریک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه برای هر دستگاه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
یوسف دارابی مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناسی مهندسی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
5686 1726 83 98+  
فکس  
ایمیل

y.darabi@tickums.org; pcbdarabi@yahoo.com;  
pacmyodaraby@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
یوسف دارابی مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناس مهندسی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
3809 1722 83 98+  
فکس  
ایمیل  
y.darabi@tickums.org; pcbdarabi@yahoo.com;  
pacmyodaraby@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
یوسف دارابی مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناسی مهندسی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
3809 1722 83 98+  
فکس  
ایمیل  
y.darabi@tickums.org; pcbdarabi@yahoo.com;