

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 سویه 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

pacmyodaraby@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
یوسف دارابی مقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی مهندسی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
یوسف دارابی مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس مهندسی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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;