

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر نحوه ی قرارگیری اندام فوقانی در حین عمل جراحی بای پاس عروق کرونی بر درد مفصل شانه پس از عمل

bahadoram.m@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از عوارض عمل جراحی بای پاس عروق کرونر (CABG)، درد مزمن پس از عمل (CPOP) است. با توجه به شیوع بالای جراحی قلب و نقش محدود کننده سندرم درد مزمن پس از عمل (CPOP)، این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپیه کور، به منظور مقایسه تاثیر دو وضعیت مختلف قرار گیری دست بیماران حین عمل جراحی قلب باز، بر روی میزان درد شانه، پس از عمل انجام می شود. در این مطالعه تعداد 580 بیمار کاندید جراحی بای پاس عروق کرونر قلب، به طور تصادفی به دو گروه 290 تقسیم می شوند. در گروه اول، دست بیمار در حین عمل در امتداد بدن، و در گروه دوم به طور عمود بر بدن قرار داده می شود. دو هفته پس از عمل جراحی، بیماران دو گروه توسط یک پزشک که از نوع عمل آگاه نمی باشد، با استفاده از مقیاس آنالوگ بینایی و میزان مصرف داروهای مخدر تزریقی، از نظر میزان درد شانه بعد از عمل مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نحوه ی قرارگیری اندام فوقانی در حین عمل جراحی بای پاس عروق کرونری بر درد مفصل شانه پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وضعیت قرار گیری دست بیماران حین عمل جراحی قلب بر درد شانه ی پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی عروق کرونری قلب (CABG) شرایط خروج از مطالعه: درد شانه ناشی از بیماری های ایسکمیک قلب (IHD); نداشتن سابقه مشکلات مفصل شانه و یا درد و محدودیت حرکتی; بیمارانی که حین عمل به هر دلیلی از شریان شریان پستانی چپ (IMA) آنها جهت گرافت استفاده نشود و یا کاتتر وریدی مرکزی (CVP) در مورد آن ها با استفاده از ورید ژوگولار تحتانی (IJV) و یا ساب کلاوین سمت چپ تعبیه شود.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013113014190N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-11, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بهادر ام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 1374 61 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 580

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1392/02/20, 2013-05-10

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مفصل شانه پس از عمل جراحی

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2 هفته پس از عمل جراحی کلیه ی بیماران توسط یک پزشک متخصص

مورد بررسی قرار گرفتند. و در صورت وجود درد، پزشک با کمک

گرفتن از شرح حال، معاینه و نوار قلب (ECG) درد شانه ناشی از

بیماری ایسکمیک قلب (IHD) را با درد شانه ناشی از درد مزمن پس از

عمل (CPOP) افتراق داده و در صورت مشاهده منشاء بیماری ایسکمیک قلب (IHD) برای درد مذکور، آن بیمار را از مطالعه حذف می‌کرد. لازم به ذکر است که معیار وجود یا عدم وجود درد اظهار آن توسط بیمار بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمار روی تخت قرار داده شده، و دست‌ها در امتداد بدن قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیمار روی تخت قرار داده شده، و دست‌ها به طور عمود بر بدنش قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد عبادی

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و

فناوری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد کشکول کشکولی

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

dr_kashkooli@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عبادی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3037 1374 61 98+

فکس

ایمیل

Ida1959mad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عبادی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر