

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه کاترگذاری سونوگرافیک وریدز و گولارداخلی راست باروش کوتاه محوردرزاویه صفردرجه وروش داخلی-مایل درزاویه 45 درجه سرباتنه دربیماران جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه کاترگذاری به کمک سونوگرافی در ورید ژگولار داخلی راست با استفاده از روش کوتاه محور در زاویه صفر درجه و روش داخلی-مایل در زاویه 45 درجه سر با تنه در بیماران جراحی قلب باز. شرایط ورودبه مطالعه: سن بالای 18 سال، بیماران عمل جراحی قلب باز، رضایت بیمار. شرایط خروج از مطالعه: عفونت، زخم، همتوم، آمفیزم و جراحی محل کانولیشن، کوآگولوپاتی شدیداصلاح نشده، کانولیشن وریدز و گولارطی 72 ساعت قبل، ترومای اخیرگردن همراه بامحدودیت حرکت، آنومالی ومشکلات آناتومیک عروق گردن، مشاهده لخته دروریدز و گولارداخلی حین سونوگرافی. طراحی انجام مطالعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. نحوه تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. مداخلات: پس از القا بیهوشی 80 بیمار به دو گروه 40 گروه محور کوتاه و گروه داخلی مایل تقسیم شدند. برای روش محور کوتاه، سر بیمار در زاویه 0 درجه با تنه خود قرار گرفته بود و برای روش مایل میانی سر بیمار درزاویه 45 درجه با تنه قرار داده شد. زمان دسترسی وریدی، زمان گذاشتن گاید وایر، زمان کانولاسیون، تعداد کل تلاش ها در جهن کاتریزاسیون، کل تلاش های اول موفق، تعداد سوراخ شریانی، خونریزی و همتوم در محل سوراخ کردن شریان و قرار دادن مناسب کاتر مورد بررسی قرار گرفتند. میزان موفقیت، طول مدت مراحل مختلف کاتریزاسیون، عوارض مکانیکی اولیه در جهت مقایسه این دو روش در اتاق عمل و 7 ساعت بعد از عمل قلب باز در آی سی یو بوسیله گرفتن عکس قفسه سینه تعیین گردید.

نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کاترگذاری سونوگرافیک وریدز و گولارداخلی راست باروش کوتاه محوردرزاویه صفردرجه وروش داخلی-مایل درزاویه 45 درجه سرباتنه دربیماران جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کاترگذاری سونوگرافیک وریدز و گولارداخلی راست باروش کوتاه محوردرزاویه صفردرجه وروش داخلی-مایل درزاویه 45 درجه سرباتنه دربیماران جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودبه مطالعه: سن بالای 18 سال، بیماران تحت عمل جراحی قلب باز شرایط خروج از مطالعه: عفونت، زخم، همتوم، آمفیزم و جراحی محل کانولیشن، کوآگولوپاتی شدیداصلاح نشده، انولیشن وریدز و گولارطی 72 ساعت قبل، ترومای اخیرگردن همراه بامحدودیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020819470N15
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

حرکت، آنومالی و مشکلات آناتومیک عروق گردن، مشاهده لخته در ورید ژگولار داخلی چین سونوگرافی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/09, 2014-05-30

کد کمیته اخلاق

cp-p-9371-7071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی قلب باز

کد ICD-10

197.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درصد موفقیت کاتتر گذاری به کمک سونوگرافی در ورید ژگولار داخلی راست با استفاده از روش کوتاه محور در زاویه صفر درجه با تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان گذاشتن کاتتر، در اتاق عمل، 7 ساعت پس از قرار دادن

کاتتر در آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درصد موفقیت کاتتر گذاری به کمک سونوگرافی در ورید ژگولار داخلی راست با استفاده از روش داخلی مایل در زاویه 45 درجه با تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان گذاشتن کاتتر، در اتاق عمل، 7 ساعت پس از قرار دادن

کاتتر در آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای روش کاتتریزاسیون ورید ژگولار داخلی به روش کوتاه محور، سر بیمار در زاویه 0 درجه با تنه خود قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دو: برای روش کاتتریزاسیون ورید ژگولار داخلی به روش مایل میانی سر بیمار در زاویه 45 درجه با تنه قرار داده شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی درخشان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید کمالی پور

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2654 701 917 98+

فکس

ایمیل

kamalipour <kamalih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی درخشان

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی قلب، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

mmderkh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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