

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

**مقایسه درد و خونریزی بعد از عمل در دو روش جراحی برداشتن شریان پستانی داخلی به دو روش استخوان بندی شده و با پایه پس از عمل جراحی بای پس شریان کرونر؛ مطالعه دو سو کور تصادفی شده**

1410 3234 56 98+  
آدرس ایمیل  
pooya\_derakhshan@bums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۲/۱۰/۱۱, 2014-01-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۴/۰۳/۱۱, 2015-06-01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه درد و خونریزی بعد از عمل در دو روش جراحی برداشتن شریان پستانی داخلی به دو روش استخوان بندی شده و با پایه پس از عمل جراحی بای پس شریان کرونر؛ مطالعه دو سو کور تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه درد و خونریزی بعد از عمل در دو روش جراحی برداشتن شریان پستانی داخلی به دو روش استخوان بندی شده و با پایه پس از عمل جراحی بای پس شریان کرونر

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: عمل جراحی انتخابی بای پس کرونر، قرار گرفتن در کلاسهای 2 و 3 انجمن بیهوشی آمریکا، سن بین 30 تا 70 سال. معیارهای خروج: جراحی اورژانس؛ سابقه جراحی قلب؛ سابقه دریافت داروی آنتی پلاکت؛ حجم ضربه ای بطن چپ کمتر از بیست در صد؛ اختلال کلیه قبل از عمل؛ اختلال کبدی قبل از عمل؛ اختلال الکترولیتی؛ ناتوانی در مراجعات پس از عمل؛ مرگ زودرس؛ نقص های دستگاه عصبی؛ استفاده از پمپ داخل آیور تی .

سن

**چکیده پروتکل**

**چکیده**

60 بیمار تحت جراحی انتخابی بای پس عروق کرونر با روش پیوند از شریان پستانی داخلی وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود: عمل جراحی انتخابی بای پس کرونر، قرار گرفتن در کلاسهای 2 و 3 انجمن بیهوشی آمریکا، سن بین 30 تا 70 سال. معیارهای خروج: جراحی اورژانس؛ سابقه جراحی قلب؛ سابقه دریافت داروی آنتی پلاکت؛ حجم ضربه ای بطن چپ کمتر از بیست در صد؛ اختلال کلیه قبل از عمل؛ اختلال کبدی قبل از عمل؛ اختلال الکترولیتی؛ ناتوانی در مراجعات پس از عمل؛ مرگ زودرس؛ نقص های دستگاه عصبی؛ استفاده از پمپ داخل آیور تی بود. بیماران توسط کامپیوتر در دو گروه مساوی از نظر روش جراحی با کامپیوتر تقسیم می شوند. گروه اول برداشت شریان به روش پایه دار و گروه دوم روش استخوان بندی شده. تمام اطلاعات توسط فردی که از گروه بندی بیماران آگاهی نداشت جمع آوری شد. اطلاعات شامل خونریزی در 24 ساعت اول و درد بر اساس معیار دیداری آن در روز سوم بعد از عمل و یک سال بعد بود.

**اطلاعات عمومی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121320112N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2016, 1394/10/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

14-01-2016, 1394/10/24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پویا درخشان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

1393-09-05

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیشتر و چهار ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بطری لوله قفسه سینه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری یک سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از تکنیک برداشت پایه دار شریان پستانی داخلی در عمل

جراحی بای پس کرونر

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

استفاده از تکنیک برداشت استخوان بندی شده شریان پستانی داخلی

در عمل جراحی بای پس کرونر

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا درخشان

آدرس خیابان

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پویا درخشان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2326 6435 21 98+  
فکس  
ایمیل  
pooyaderak@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
پویا درخشان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2326 6435 21 98+  
فکس  
ایمیل  
pooyaderakh@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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اصغر زربان  
آدرس خیابان  
بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت تحقیقات  
شهر  
بیرجند  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پویا درخشان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولنجک، خیابان ساسان، پلاک 51  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2326 6435 21 98+  
فکس  
ایمیل  
pooyaderakh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول