

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تاثیر محل کانولاسیون در کاتتراسیون ورید ساب کلاوین به روش اینفراکلاویکولر در جراحی بای پس عروق کرونر قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی عوارض روش Lateral و Midpoint برای کاتتراسیون ورید ساب کلاوین در طی عمل جراحی بای پس عروق کرونر است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی و کورسازی برای مراقبت بعد از عمل جراحی و ارزیابی پیامدها

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در بیمارستان قلب فرشچیان همدان انجام میشود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه (روش Midpoint یا Lateral برای کاتتراسیون ورید ساب کلاوین) با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک چهار تایی) قرار میگیرند. کورسازی متخصص امکانپذیر نیست. بنابراین یک مطالعه یک سو کور می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 440 بیمار سنین بین 25 تا 89 ساله کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر هستند وارد مطالعه میشوند. شرایط عدم ورود: عمل جراحی قبلی قفسه سینه؛ عفونت در محل کاتتراسیون و عمل جراحی اورژانس

#### گروه های مداخله

بعد از اینداکشن بیهوشی و لوله گذاری تراشه، کانولاسیون از طریق روش Midpoint (فرو کردن سوزن یک تا 2 سانتیمتر زیر قسمت وسط استخوان کلاویکل) یا Lateral (فرو کردن سوزن 1 تا 2 سانتیمتر خارج خط وسط استخوان کلاویکل) برای کاتتراسیون ورید ساب کلاوین انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت کاتتراسیون و عوارض کاتتراسیون ورید ساب کلاوین: نابجایی کاتتر، سوراخ شدن شریان ساب کلاوین، پنوموتوراکس، هماتوم در محل سوزن زدن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120721010348N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2018, 1397/03/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2018, 1397/03/08  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-05-29, 1397/03/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مسعود تربیت

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1825 1244

##### آدرس ایمیل

masoud.tarbiat@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-29, 1397/02/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-31, 1397/08/09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر محل کانولاسیون در کاتتراسیون ورید ساب کلاوین به روش اینفراکلاویکولر در جراحی بای پس عروق کرونر قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض کاتتراسیون ورید ساب کلاوین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

علل خارجی مورتالیتی و موربیدیتی

کد ICD-10

Y70-Y82

توصیف کد ICD-10

Medical devices associated with adverse incidents in diagnostic and therapeutic use

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قرار گرفتن نادرست کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس قفسه سینه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آسیب به شریان ساب کلایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی کاتتراسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط متخصص

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کاتتر در ورید ساب کلایین راست با روش Midpoint

قرار داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کاتتر در ورید ساب کلایین راست با روش Lateral قرار

داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مسعود تربیت

بیماران سنین 25 تا 89 سال که کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر قلب هستند وارد مطالعه میشوند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عمل جراحی قبلی توراکس، عفونت در محل کاتتراسیون عمل جراحی اورژانس

### سن

از سن 25 ساله تا سن 89 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 440

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه (Lateral Approach یا Midpoint Approach) با استفاده از بلوکهای تصادفی (سایز چهارتایی) قرار خواهند گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

همه بیماران بطور تصادفی بر گره های (Midpoint) or (Lateral) (L) را برای کاتتراسیون انتخاب میکنند. ارزیابی کننده پیامدها و آنالیز کننده داده ها نیز فقط با بر گره های L or M سر و کار دارند.

### 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 همدان

#### آدرس خیابان

شهر همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

08138381747

#### تاریخ تایید

1397/02/08, 2018-04-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.35

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود تربیت  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

64517669644

### تلفن

1506 3820 81 98+

### فکس

8034 1826 81 98+

### ایمیل

masoud.tarbiat@umsha.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<http://www.umsha.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود تربیت  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517669644

### تلفن

1506 3820 81 98+

### فکس

8034 1826 81 98+

### ایمیل

masoud.tarbiat@umsha.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<http://www.umsha.ac.ir>

### آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

38381742

### تلفن

1506 3820 81 98+

### فکس

1742 3838 81 98+

### ایمیل

masoudtarbiat@gmail.com

### آدرس صفحه وب

<http://www.umsha.ac.ir>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
ایران، همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

3831742

### تلفن

1506 3820 81 98+

### فکس

1745 3838 81 98+

### ایمیل

mt\_383@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

<http://www.umsha.ac.ir>

### ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مسعود تربیت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517669644

تلفن

1506 3820 81 98+

### فکس

8034 1826 81 98+

### ایمیل

masoud.tarbiat@umsha.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<http://www.umsha.ac.ir>

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست