پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه تعبیه درن جکسون با چست تیوب مدیاستینال در بروز پلورال افیوژن پس از عمل بیماران تحت جراحی بایپس عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یکه مطالعه تصادفی، یک سویه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی می باشد. هدف این مطالعه مقایسه تعبیه درن جکسون با چست تیوب مدیاستینال در بروز پلورال افیوژن پس از عمل بیماران تحت جراحی بایپس عروق کرونری می باشد. معیار ورود به مطالعه شامل بیماران 18 الی 75 سال و بیمارانی که طبق معاینه، شرح حال و نتایج اکوکاردیوگرافی و آنژیوگرافی نیاز به انجام عمل بایپس عروق کرونری داشته باشند، می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل بیماران تحت درمان با داروهای آنتی کوآگولان، عدم امکان پیگیری، نیاز به عمل جراحی مجدد و بیماران مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی می باشد. در گروه اول برای بیماران در اتاق عمل پس از اتمام عمل بایپس عروق کرونری در فضای پلورال سمت چپ، از طریق ناحیه ی ساب زایفوئید، چست تیوب با سایزی که بر اساس نظر جراح و شرایط بیمار انتخاب می شود را وارد می کنیم سپس درن جکسون با قطر 19 فرنچ از ناحیه ساب زایفوئید در مدیاستن قرار می گیرد. در گروه دوم برای بیماران در اتاق عمل پس از اتمام عمل بایپس عروق کرونری در فضای پلورال سمت چپ، از طریق ناحیه ی ساب زایفوئید، چست تیوب با سایزی که بر اساس نظر جراح و شرایط بیمار انتخاب می شود را وارد می کنیم وسپس از طریق ناحیه ی ساب زایفوئید، چست تیوب با سایز انتخابی بر اساس نظر جراح و شرایط بیماردر فضای مدیاستینال قرار می گیرد. حجم نمونه هر گروه با توجه به فرمول مقایسه دو نسبت 97 نفر جهت هر گروه محاسبه شده است. پس از انتقال بیمار به ریکاوری و بخش مراقبت های قلبی و به هوش آمدن بیمار، میزان درناژ چست تیوب ها و درن در 24 ساعت پس از عمل جراحی اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701193362N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-02, ۱۳۹۶/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-02, ۱۳۹۶/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن میرمحمدصادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1260 2512

آدرس ایمیل

mirmohammadsadeghi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تعبیه درن جکسون با چست تیوب مدیاستینال در بروز پلورال افیوژن پس از عمل بیماران تحت جراحی بایپس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تعبیه درن جکسون با چست تیوب مدیاستینال در بروز پلورال افیوژن پس از عمل بیماران تحت جراحی بایپس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران 18 الی 75 سال؛ بیمارانی که طبق معاینه، شرح حال و نتایج اکوکاردیوگرافی و آنژیوگرافی نیاز به انجام عمل بایپس عروق کرونری داشته باشند معیار خروج از مطالعه:

بیماران تحت درمان با داروهای آنتی کوآگولان؛ عدم امکان پی گیری؛ نیاز به عمل جراحی مجدد؛ بیماران مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **194**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی توسط نرم افزار تصادفی ساز Random allocation صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-28, ۱۳۹۴/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.795

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلورال افیوژن

کد ICD-10

J90

توصیف کد ICD-10

Pleural effusion, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلورال افیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار درناژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت پس از بستری در بخش عمومی، 24 ساعت پس از عمل جراحی، 48 ساعت پس از عمل جراحی، در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در اتاق عمل پس از اتمام عمل جراحی CABG در فضای پلورال سمت چپ, از طریق ناحیه ی ساب زایفوئید Chest Tube با سایزی که بر اساس نظر جراح و شرایط بیمار انتخاب می شود را وارد می کنیم سپس درن جکسون با قطر 19 فرنچ از ناحیه ساب زایفوئید در مدیاستن قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در اتاق عمل پس از اتمام عمل جراحی CABG در فضای پلورال سمت چپ, از طریق ناحیه ی ساب زایفوئید Chest Tube با سایزی که بر اساس نظر جراح و شرایط بیمار انتخاب می شود را وارد می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه قلب بیمارستان چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورآذری نجف آبادی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورآذری نجف آبادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 4263 8075
فکس
ایمیل
Pejman.po@gmail.com;
Omid.mirmosayyeb@gmail.com;
mohsenmirmohammadsadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن میرمحمد صادقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3260 0964
فکس
ایمیل
Pejman.po@gmail.com;
Omid.mirmosayyeb@gmail.com;
mohsenmirmohammadsadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورآذری نجف آبادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 4263 8075
فکس
ایمیل
Pejman.po@gmail.com;
Omid.mirmosayyeb@gmail.com;
mohsenmirmohammadsadeghi@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