

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

## 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 یک مطالعه تصادفی، یک سوپیه 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 سائزی که بر اساس نظر جراح و شرایط بیمار انتخاب می شود را وارد می کنیم سپس درن جکسون با قطر 19 فرنج 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 سائزی که بر اساس نظر جراح و شرایط بیمار انتخاب می شود را وارد می کنیم و سپس از طریق ناحیه ی ساب زایفوئید، چست تیوب با سائز انتخابی بر اساس نظر جراح و شرایط بیمار در 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 تماس ثبت کننده

#### نام

محسن میرمحمدصادقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2512 1260 31 98+

#### 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

1394/07/30, 2015-10-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/30, 2016-10-21

#### 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:

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701193362N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/13, 02-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/13, 2017-04-02

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

فار مطالعه  
2

گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 194  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه  
تصادفی سازی توسط نرم افزار تصادفی ساز Random allocation  
صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/03/07, 2015-05-28

کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.REC.1394.3.795

بیماری های (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 اندازه گیری  
یک ماه پس از عمل جراحی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
عکس قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
مقدار درناژ  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
24 ساعت بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد  
میزان درد پس از عمل جراحی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
2 ساعت پس از بستری در بخش عمومی، 24 ساعت پس از عمل  
جراحی، 48 ساعت پس از عمل جراحی، در زمان ترخیص  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه

گروه های 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 سائزی 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 سائزی 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

## 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  
0964 3260 31 98+  
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  
8075 4263 31 98+  
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

## 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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی  
کشور مبدأ  
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  
8075 4263 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Pejman.po@gmail.com;  
Omid.mirmosayyeb@gmail.com;  
mohsenmirmohammadsadeghi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

