

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی مقایسه ای کیفیت خواب بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر به دو روش جریان خون ضربان دار و بدون ضربان در بای پس قلبی ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کیفیت خواب بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر به دو روش جریان خون ضربان دار و بدون ضربان در بای پس قلبی ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور با گروه کنترل و به صورت دو گروه موازی و حجم نمونه 47 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان چمران اصفهان که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به روش تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بیماران در گروه مداخله در زمان کلامپ آئورت تحت جریان خون ضربان دار قرار گرفتند. پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ قبل و یک ماه بعد از جراحی، توسط ارزیاب تکمیل گردید. این مطالعه دو سوکور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت عمل CABG، موافقت بیمار، BMI کمتر از 35، سن کمتر از 70 و توانایی پاسخ دهی صحیح به پرسشنامه شرایط خروج: سابقه هر گونه سکنه مغزی، کیفیت خواب ضعیف قبل از عمل، مصرف مزمن الکل و داروهای ضدافسردگی

گروه های مداخله

26 نفر از بیماران در مدت زمان کلامپ آئورت تحت جریان خون ضربان دار قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه PSQI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190807044469N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۲، 12-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۲، 12-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۲، 2020-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید جهان نما

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3792 5364 71 98+

آدرس ایمیل

jahannama@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۹، 2019-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۸، 2019-11-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۹، 2019-07-31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۲۹، 2019-11-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۲۹، 2019-12-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کیفیت خواب بیماران بعد از جراحی بای پس عروق

کرونر به دو روش جریان خون ضربان دار و بدون ضربان در بای پس

قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جریان خون ضربان دار بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل CABG موافقت بیمار سن کمتر از 70 سال شاخص

توده بدنی کمتر از 35 توانایی پاسخ دهی صحیح به پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر گونه سکنه مغزی کیفیت خواب ضعیف قبل از عمل مصرف

مزمن الکل و داروهای ضد افسردگی

سن

تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرسشنامه پیترزبورگ دو روز قبل از جراحی و یک ماه بعد از جراحی تکمیل گردید. روش بیهوشی و جراحی برای همه بیماران یکسان بود. برای همه بیماران از یک نوع دستگاه قلب و ریه، اکسیژناتور، فیلتر شریانی و کانول استفاده شد. حین جراحی دمای بدن بیماران تا 34 درجه سانتی گراد کاهش یافت و متوسط فشار خون شریانی (MAP) بین 80 تا 90 میلی متر جیوه نگه داری شد. پس از کلامپ آنورت و تزریق محلول کاردیوپولزی و ارسن قلب، بیماران در گروه مداخله در مدت زمان کلامپ آنورت تحت جریان خون ضریان دار قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همه شرایط مانند گروه مداخله است. به جز اینکه بیماران در تمام مدت بای پس قلبی رویی تحت جریان خون بدون ضربان قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

ناهید جهان نما

آدرس خیابان

بیمارستان چمران، خیابان سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81661-73414

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

jahannama@resident.mui.ac.ir

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری غیر احتمالی اسان و تصادفی سازی با استفاده از

نرم افزار SPSS

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس تصادف سازی با نرم افزار SPSS هر شرکت کننده شماره گذاری شده است. بیمار و ارزیاب کننده از نوع روش اجرایی بی اطلاع هستند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

1398/05/09, 2019-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

81661-73414

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

am_sadeghi@med.mui.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امیر میرمحمدصادقی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی قلب
آدرس خیابان
 بیمارستان چمران، خیابان سلمان فارسی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81661-73414
تلفن
 0961 3260 31 98+
ایمیل
 am_sadeghi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امیر میرمحمدصادقی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی قلب
آدرس خیابان
 بیمارستان چمران، خیابان سلمان فارسی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81661-73414
تلفن
 0961 3260 31 98+
ایمیل
 am_sadeghi@med.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 73461-81746
تلفن
 9096 3792 31 98+
ایمیل
 research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امیر میرمحمدصادقی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی قلب
آدرس خیابان
 بیمارستان چمران، خیابان سلمان فارسی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به منظور انجام تحلیل ثانویه بر روی داده‌ها
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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