پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر Remote Ischemic Pre Conditioning بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در بیماران با جراحی بای پس شریان کرونری قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر Remote Ischemic Pre Conditioning بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در بیماران با جراحی بای پس شریان کرونری قلب
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده که 80 بیمار با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 40 نفر تخصیص داده شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 40-80 سال مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله روحانی بابل بودند. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی با استفاده از وب سایت رایگان WWW.randomization .com به دو گروه مداخله تقسیم شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به بیماري عروق کرونر کاندید باي پس شریان کرونر معیار عدم ورود به مطالعه:بیماری مزمن ریوی، بیماری کبدی ، بیماری کلیوی، عمل جراحی اورژانس و بیماری های غده تیروئید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کاف فشارسنج به دور بازوی راست بسته می شود. کاف فشارسنج به تناوب در سه نوبت 5 دقیقه ای تا 200 میلی متر جیوه پر میشود که فواصل استراحت 5 دقیقه ای آنها را از هم جدا کرده و در این فواصل استراحت کاف کاملا خالی میشود. گروه کنترل: کاف فشارسنج به دور بازوی راست بسته می شود.کاف فشار سنج در هیچ زمانی پر نشده و فقط به مدت 30 دقیقه به دور بازوی راست بسته میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
فیبریلاسیون دهلیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101213005381N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۷ ,07-03-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۷ ,07-03-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۱۷ ,2021-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نادیا بني هاشم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 22 38296
آدرس ایمیل
nbanihashem@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۲۰ ,2021-02-08
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۳۰ ,2021-08-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر Remote Ischemic Pre Conditioning بر بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در بیماران با جراحی بای پس شریان کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل در بیماران با جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماري عروق کرونر کاندید باي پس شریان کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن ریوی بیماری کبدی بیماری کلیوی عمل جراحی اورژانسی بیماری های غده تیروئید

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های 4 و 6 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 40 نفر تخصیص داده شدند.به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان WWW.randomization. com استفاده شد. توالی به دست آمده در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت های در بسته قرار گرفت و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی بعد از CABG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از اتمام عمل تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاف فشارسنج به دور بازوی راست بسته می شود. کاف فشارسنج به تناوب در سه نوبت 5 دقیقه ای تا 200 میلی متر جیوه پر میشود که فواصل استراحت 5 دقیقه ای آنها را از هم جدا کرده و در این فواصل استراحت کاف کاملا خالی میشود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کاف فشارسنج به دور بازوی راست بسته می شود.کاف فشار سنج در هیچ زمانی پر نشده و فقط به مدت 30 دقیقه به دور بازوی راست بسته میشود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

نادیا بنی هاشم

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
n.banihashem@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
n.banihashem@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
n.banihashem@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
n.banihashem@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد