

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه کیفیت تصاویر و نسبت جذب میوکارد به احشاء در اسکن میوکارد به روش استرس فارماکولوژیک همزمان با فعالیت مختصر در مقایسه با استرس فارماکولوژیک تنها

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تغییرات اکتیویته میوکارد به اکتیویته های زیر دیافراگمی در تصاویر متوالی از زمان تزریق پرتودارو می باشد. جمعیت مورد مطالعه کلیه افراد بالای 20 سال با pretest probability متوسط بیماری عروق کرونر بر اساس Framingham Risk Score (FRS) می باشند که جهت انجام اسکن پرفیوژن میوکارد با Tc-99m sestamibi مراجعه می کنند. معیارهای ورود افراد بالای 20 سال غیر حامله، غیر شیرده، با pretest probability متوسط و معیارهای خروج ابتلا به آسم شدید، بلوکهای شاخه چپ بطنی و دلهیزی با درجه بالا، آریتمی های با ریتم نامنظم، pace maker، ناتوانی در انجام ورزش Sub-maximal، ابتلا به نارسایی مزمن کلیه، قلب یا کبد، کلستاز، انسداد شدید دریچه آئورت می باشند. 98 بیمار با شرایط فوق وارد مطالعه می شوند. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه 49 تایی قرار می گیرند. در گروه مداخله، ورزش Submaximal علاوه بر استرس دارویی و در گروه کنترل تنها استرس دارویی مورد استفاده قرار می گیرد و سپس در زمان های 15 و 60 و 120 و 180 تصویر برداری انجام خواهد شد. برای هر یک از تصاویر در برنامه اتوکانت در محل دیواره های تحتانی و جانبی و کل میوکارد و نیز اکتیویته های زیر دیافراگمی و ریه، ROI کشیده می شود و نسبت های اکتیویته قلب به احشاء در زمان های فوق محاسبه و میانگین نسبت ها بعنوان پیامد اولیه مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205279881N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۴, 04-07-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۱۴, 2012-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک فلاحی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3333 8863 21 98+

آدرس ایمیل

bfallahi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱, 2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت تصاویر و نسبت جذب میوکارد به احشاء در اسکن میوکارد به روش استرس فارماکولوژیک همزمان با فعالیت مختصر در مقایسه با استرس فارماکولوژیک تنها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش خفیف بر کیفیت اسکن قلب با استرس دارویی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بالای 20 سال؛ غیر حامله؛ غیر شیرده؛ با pretest probability متوسط بر اساس FRS که قادر به انجام ورزش تحت حداکثر بر روی تردمیل می باشند و معیارهای خروج: ابتلا به آسم شدید؛ LBBB؛ بلوکهای قلبی درجه دوم از نوع Mobitz II؛

بلوک قلبی درجه سوم؛ آریتمی های با ریتم نامنظم که امکان gate کردن نداشته باشند؛ pace maker؛ ناتوانی در انجام ورزش Sub-maximal؛ ابتلا به نارسایی مزمن کلیه؛ نارسایی مزمن قلب؛ EF<15%؛ نارسایی مزمن کبد؛ نارسایی حاد کبد؛ کلستاز؛ انسداد شدید دریچه آئورت؛ عدم انجام تصویربرداری در حداقل سه زمان از زمانهای چهارگانه (15، 60، 120 و 180 دقیقه).

سن

از سن 20 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نبش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/10, 2012-05-30

کد کمیته اخلاق

91-01-58-9882

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلب

ICD-10 کد

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

2

شرح

بیماری ایسکمیک قلب

ICD-10 کد

I24

توصیف کد ICD-10

Other acute ischaemic heart diseases

3

شرح

بیماری ایسکمیک قلب

ICD-10 کد

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت اکتیوخته قلب به کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های 15 و 60 و 120 و 180 دقیقه پس از تزریق پرتودارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار بازسازی تصاویر اسپکت

2

شرح متغیر پیامد

نسبت اکتیوخته قلب به خم طحالی کولون

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های 15 و 60 و 120 و 180 دقیقه پس از تزریق پرتودارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار بازسازی تصاویر اسپکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

انجام ورزش خفیف حداکثر تا پایان مرحله یک پروتکل بروس (به مدت

یک تا سه دقیقه) توام با استرس معمول فارماکولوژیک در گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

استرس معمول فارماکولوژیک به تنهایی در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک فلاحي

آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای،

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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**

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک فلاحي

موقعیت شغلی

بورد تخصصی پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، موسسه

تحقیقات پزشکی هسته ای

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

3333 8863 21 98+

فکس

3333 8863 21 98+

ایمیل

bfallahi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک فلاحي

موقعیت شغلی

بورد تخصصی پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، موسسه

تحقیقات پزشکی هسته ای

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

3333 8863 21 98+

فکس

3333 8863 21 98+

ایمیل

bfallahi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود بیکی

موقعیت شغلی

داروسازی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات

پزشکی هسته ای

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

3333 8863 21 98+

فکس

6905 8802 21 98+

ایمیل

beikidav@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی