

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر مصرف بتا بلوکر بر حساسیت اسکن پرفیوژن میوکارد با استرس دیپیریدامول

چکیده پروتکل

چکیده

نوع این مطالعه کارآزمایی بالینی بوده و جمعیت تحت مطالعه 120 بیمار مشکوک یا مبتلا به بیماری عروق کرونر که در حال مصرف بتابلوکر بوده و جهت انجام اسکن قلب مراجعه می کنند. بیماران باید در خلال 3 ماه قبل از مراجعه یا آنکه در خلال حداکثر 3 ماه بعد از انجام اسکن تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گرفته باشند و تشخیص بیماری عروق کرونر برای آنان قطعی شده باشند. همچنین بیماران باید حداقل از سه ماه قبل از انجام اسکن قلب بتابلوکر دریافت کرده باشند. بیماران با سابقه قبلی آسم، دیابت تیپ 2، بلوک دهلیزی-بطنی درجه 3، کسر جهشی کمتر از 50 درصد و آنژیوپلاستی قبلی از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه الف بیماران هستند که به آنها توصیه می شود که از 72 ساعت قبل از انجام اسکن پرفیوژن میوکارد مصرف داروی بتابلوکر را کاملاً قطع کنند و گروه ب آنها می هستند که به آنان گفته می شود که مصرف داروی بتابلوکر ادامه دهند و قطع نکنند. در نهایت نتایج اسکن پرفیوژن میوکارد با نتایج آنژیوگرافی مقایسه شده و حساسیت اسکن در تشخیص بیماری عروق کرونری در هر یک از گروههای فوق محاسبه می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3333 8863 21 98+

آدرس ایمیل

beikidav@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

1390/12/01, 2012-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف بتا بلوکر بر حساسیت اسکن پرفیوژن میوکارد با

استرس دیپیریدامول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بتابلوکر بر اسکن قلب

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران باید در خلال 3 ماه قبل از مراجعه یا آنکه در خلال حداکثر 3 ماه بعد از انجام اسکن تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گرفته باشند و تشخیص CAD برای آنان قطعی شده باشند. همچنین بیماران باید حداقل از سه ماه قبل از انجام اسکن قلب بتابلوکر دریافت کرده باشند. بیماران با سابقه قبلی آسم، دیابت تیپ 2، بلوک دهلیزی-بطنی درجه 3، کسر جهشی کمتر از 50 درصد و آنژیوپلاستی قبلی از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203041100N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/29, 19-03-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/29, 2012-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بیکی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نیش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1385/08/29, 2006-11-20

کد کمیته اخلاق

132.8183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خونرسانی عضله قلب

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات پرفیوژن میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن پرفیوژن میوکارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تجمعی پرفیوژن در فاز استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام اسکن پرفیوژن میوکارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار QPS

2

شرح متغیر پیامد

نمره تجمعی پرفیوژن در فاز استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام اسکن پرفیوژن میوکارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار QPS

3

شرح متغیر پیامد

تفاوت نمره تجمعی پرفیوژن در فاز اسرس و استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام اسکن پرفیوژن میوکارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار QPS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف بیمارانی هستند که به آنها توصیه می شود که از 72 ساعت

قبل از انجام اسکن پرفیوژن میوکارد مصرف داروی بتابلوکر را کاملاً

قطع کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه ب آنهاپی هستند که به آنان گفته می شود که مصرف داروی

بتابلوکر ادامه دهند و قطع نکنند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

0361 8822 21 98+

فکس

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

0361 8822 21 98+

فکس

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی