پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه الگوی انقباضی سگمانهای مختلف بطن چپ در پیس گذاري ناحیه آپیکال بطن راست با ناحیه سپتال با استفاده از اکوکاردیوگرافي در بیماران با بلوک کامل قلبی در بیمارستان مدنی تبریز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه روش جدید پیس میکر گذاری با روش سنتی می باشد. طراحی مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل است. نحوه انجام: شصت بیمار با برادیکاردی علامتدار و کسر تخلیه بطن چپ بیشتر یا مساوی پنجاه درصد که کاندید تعبیه پیس میکر دایمی هستند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت راندوم به دو گروه تقسیم می شوند که برای یک گروه پیس آپیکال و برای گروه دیگر پیس سپتال تعبیه می شود. همه بیماران شش ماه بعد بوسیله اکو کاردیوگرافی بررسی گردیده و نتایج دو گروه با هم مقایسه خواهد شد. شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: بیماران با برادیکاردی علامتدار و بلوک کامل قلبی و کسر تخلیه بطن چپ بیشتر یا مساوی پنجاه درصد که کاندید تعبیه پیس میکر دایمی هستند می باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماری شرایین کرونری؛ بیماری واضح دریچه ای؛ کاردیومیوپاتی و کسر تخلیه بطن چپ کمتر از پنجاه درصد قبل از تعبیه پیس میکر. مداخلات: بیماران واجد شرایط بصورت راندوم به دو گروه تقسیم می شوند که برای یک گروه پیس آپیکال و برای گروه دیگر پیس سپتال تعبیه می شود. متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه این مطالعه بررسی الگوی انقباضی سگمانهای مختلف بطن چپ در روش جدید پیس میکر گذاری در مقایسه با روش سنتی می باشد که با استفاده از اکوکاردیوگرافي، 6 ماه بعد از تعبیه پیس میکر صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012216314N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-03, ۱۳۹۳/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-03, ۱۳۹۳/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران محمدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1380 6072

آدرس ایمیل

mohammadik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه الگوی انقباضی سگمانهای مختلف بطن چپ در پیس گذاري ناحیه آپیکال بطن راست با ناحیه سپتال با استفاده از اکوکاردیوگرافي در بیماران با بلوک کامل قلبی در بیمارستان مدنی تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج دو حالت پیس میکر گذاری سنتی و جدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با برادیکاردی علامتدار و بلوک کامل قلبی و کسر تخلیه بطن چپ بیشتر یا مساوی پنجاه درصد که کاندید تعبیه پیس میکر دایمی هستند. شرایط خروج از مطالعه: بیماری شرایین کرونری از روی علایم بالینی؛ بیماری واضح دریچه ای؛

کاردیومیوپاتی؛ کسر تخلیه بطن چپ کمتر از پنجاه درصد قبل از تعبیه پیس میکر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، کمیته اخلاق، پلاک 14

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

92153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Atrioventricular block, Complete

کد ICD-10

I44.2

توصیف کد ICD-10

Complete heart block NOSThird-degree block

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انقباض سگمانهای مختلف بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اکو کاردیو گرافی speckle tracking

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر دفعی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از تعبیه پیس میکر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اکو کاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تعبیه پیس میکر به روش جراحی و بصورت زیر جلدی در قسمت سمت چپ قفسه سینه با برش حدود ده سانتی متری داده می شود. لیدهای پیس میکر دائمی در این گروه در محل سنتی یعنی اپکس بطن راست تعبیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل: در گروه مداخله تعبیه پیس میکر به روش جراحی و بصورت زیر جلدی در قسمت سمت چپ قفسه سینه با برش حدود ده سانتی متری داده می شود. لیدهای پیس میکر دائمی در این گروه در دیواره بین بطنی بطن راست تعبیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کامران محمدی، رزیدنت قلب و عروق

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، پلاک 12.

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهسار، معاون کمیته پژوهشی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، پلاک 14
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کامران محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، پلاک 12.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1380 6072
فکس
ایمیل
kamran.mohammadi2@gmail.com; mohammadik@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن جوادزادگان
موقعیت شغلی
استادیار قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، پلاک 12.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7767
فکس
ایمیل
djavad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کامران محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، پلاک 12.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1380 6072
فکس
ایمیل
kamran.mohammadi2@gmail.com; mohammadik@tbzmed.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی