

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه سودمندی و ایمنی لیدهای Dual-coil, Single Coil در بیماران دارای دیفیبریلاتور قلبی کاشتنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه سودمندی و ایمنی لیدهای Dual-coil, Single Coil در بیماران دارای دیفیبریلاتور قلبی کاشتنی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو سوبه کور جمعیت مورد مطالعه: بیماران کاندید تعیبه ICD مراجعه کننده به مرکز قلب شهید رجایی بیمارانی که کاندید تعیبه ICD میشوند را بطور راندوم به دو گروه تقسیم کرده واز لید تک کوئل یا دوکوئل استفاده مینماییم. لیدها از راه ورید سابکلون یا سفالیک با اینترودیوسر F29 گذاشته میشود. زرناتور بطور مشابه گذاشته میشود. معیارهای لید بصورت موج P/R-ایمپدانس لیدواستانه اندازه گیری شده و ثبت میگردد. IDFT اگر اندازه گیری شود ثبت میشود. خصوصیات دموگرافیک بیماران و علائم بالینی وکلاس عملکردی آنها ثبت میشود. یا فته های اکو بویژه LVEF نوشته میگردد. داروهای مصرفی بویژه ضدآرتمی ها با هم مقایسه میشود. زمان کارگذاری وسیله ها نوشته میشود. بیماران پس از یک ماه ارزیابی میشوند و معیارهای پس میکروایمپدانس شوک ارزیابی میشود. از لحاظ آرتمیهای بروز کرده در طی این مدت و شوک دریافتی و مناسب بودن یا نبودن آنها آنالیز میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202011965N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۸
registered_while_recruiting ثبت: زمان بندی ثبت:

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۰۸, 2012-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید حق جو

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2163 2392 21 98+

آدرس ایمیل

majid.haghjoo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سودمندی و ایمنی لیدهای Dual-coil, Single Coil در بیماران
دارای دیفیبریلاتور قلبی کاشتنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سودمندی و ایمنی لیدهای Dual-coil, Single Coil در بیماران
دارای دیفیبریلاتور قلبی کاشتنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید تعیبه دیفیبریلاتور کاشتنی و معیارهای
خروج: آرتمی های بطنی بعلت عوامل قابل برگشت؛ امید به زندگی
کمتر از 12 ماه با توجه به شرایط پزشکی دیگر؛ داشتن درجه
تریکوسپید مصنوعی؛ انجام پروسیجر برای بار دوم

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، ابتدای نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/20, 2012-06-09

کد کمیته اخلاق

90-04-14-15889-54415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید تعبیه ICD

کد ICD-10

I46.0

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrest with successful resuscitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری آستانه دفیبریلاسیون و پارامترهای پیس میکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه ریز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تعبیه دفیبریلاتور کاشتنی موفق، میزان مرگ و میر و میزان

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخچه بیماری، معاینات فیزیکی، رادیوگرافی قفسه سینه و برنامه

ریز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لید دفیبریلاتور تک کوئل: این نوع لید دارای سیم پیچ در قسمت انتهایی

لید بوده و این بخش بعنوان قطب آند در حین شوک عمل میکند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

لید دفیبریلاتور دوئل کوئل: این نوع لید علاوه بر سیم پیچ انتهایی دارای

سیم پیچ در بخش ابتدایی لید می باشد. سیم پیچ ابتدایی همراه با قاب

فعال بعنوان قطب کاتد عمل می کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مجید حق جو

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - جنب پارک ملت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات الکتروفیزیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حق جو
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، ابتدای نیایش
شهر
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
2163 2392 21 98+
فکس
4288 2237 21 98+
ایمیل
majid.haghjoo@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.rhc.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حق جو
موقعیت شغلی
دانشیار/ معاون پژوهشی مرکز قلب و عروق شهید رجایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، ابتدای نیایش
شهر
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
2163 2392 21 98+
فکس
4288 2237 21 98+
ایمیل
majid.haghjoo@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس