

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی پیامدهای بالینی روش آمبولیزاسیون اندوسکولار در درمان بیماران مبتلا به ناهنجاری های شریانی-وریدی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی پیامدهای بالینی روش آمبولیزاسیون اندوسکولار در بیماران مبتلا به ناهنجاری های شریانی وریدی نخاعی می باشد. افراد مورد بررسی در این کارآزمایی بالینی بیماران با تشخیص قطعی این ناهنجاری ها بر مبنای Spinal MRI و آنژیوگرافی می باشند که با رضایت نامه شخصی و یا رضایت خانواده وارد این مطالعه می گردند. در این مطالعه 36 بیمار با سن بالای 10 سال پس از تشخیص، از لحاظ علایم بالینی بر اساس Aminoff Logue disability scales توانایی راه رفتن، قدرت عضلانی و بی اختیاری ادرار آنان سنجیده می شود؛ به همین ترتیب با Spinal MRI ساینز تومور عروقی ارزیابی می شود. پس از ارزیابی های اولیه بیماران تحت آمبولیزاسیون اندوسکولار قرار خواهند گرفت؛ به این ترتیب که کاتتر از طریق شریان فمورال راست وارد شده و پس از رسیدن به ضایعه عروقی شریان های Feeder را کاتتریزه کرده و محلول Onyx تزریق می گردد. پس از 6 ماه بیماران از لحاظ پیامدهای درمان شامل توانایی راه رفتن، قدرت عضلانی و بی اختیاری ادراری بر پایه Aminoff Logue disability scales for مجددا ارزیابی خواهند شد؛ همچنین تومور ساینز نیز بر اساس Spinal MRI اندازه گیری خواهد شد. هدف اولیه مطالعه بررسی تاثیر روش آمبولیزاسیون واسکولار بر علایم بالینی بیمار شامل توانایی راه رفتن، قدرت عضلانی و بی اختیاری ادرار می باشد. هدف ثانویه شامل تاثیر این روش درمانی بر روی ساینز تومور می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071218457N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فناعتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تصویر برداری بیمارستان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1516 6658 21 98+

آدرس ایمیل

ghenaati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، بیمارستان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامدهای بالینی روش آمبولیزاسیون اندوسکولار در درمان بیماران مبتلا به ناهنجاری های شریانی-وریدی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیامدهای بالینی روش آمبولیزاسیون اندوسکولار در درمان بیماران مبتلا به ناهنجاری های شریانی-وریدی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ناهنجاری های شریانی-وریدی نخاعی شرایط خروج از مطالعه: افراد زیر 10 سال؛ سابقه جراحی قبلی برای درمان ناهنجاری شریانی-وریدی نخاعی؛ آلرژی به مواد

حاجب

سن

از سن 10 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

1

شرح متغیر پیامد

توانایی راه رفتن، قدرت عضلات، بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Aminoff Logue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایز تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Spinal MRI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آمبولیزاسیون شریان‌های تغذیه‌کننده کلاف عروقی؛ بدین ترتیب که کاتتر از طریق شریان فمورال راست وارد شده و پس از رسیدن به ضایعه عروقی شریان‌های feeder را کاتتریزه کرده و محلول‌های Onyx داخل آن تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

رکز تصویر برداری بیمارستان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین قناعتی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، بیمارستان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1392/03/01, 2013-05-22

کد کمیته اخلاق

92-03-98-24546-108289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاری‌های شریانی وریدی نخاعی

کد ICD-10

C72.0

توصیف کد ICD-10

Spinal cord

متغیر پیامد اولیه

استاد، فوق تخصص رادیولوژی مداخله ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2670 6119 21 98+
فکس
ایمیل
ghanaati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تصویر برداری بیمارستان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریا حاج میرزاییان
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2670 6119 21 98+
فکس
ایمیل
arya.mirzaian@gmail.com
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

-
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، بیمارستان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران.

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
مرکز تصویر برداری بیمارستان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران.
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین قناعتی
موقعیت شغلی
استاد، فوق تخصص رادیولوژی مداخله ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2670 6119 21 98+
فکس
1578 6658 21 98+
ایمیل
ghanaati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تصویر برداری بیمارستان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران.
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین قناعتی
موقعیت شغلی