پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی نقش درمانی پروستاوازین در بیماران با ایسکمی وخیم اندام

چکیده پروتکل

چکیده

ایسکمی وخیم اندام به صورت درد ایسکمی حین استراحت ،زخم ،قانقاریا مرتبط با بیماری انسداد شریانی شناخته شده است.هدف اصلی این مطالعه ارزیابی نتایج درمان با پروستاوازین برای بیماران با ایسکمی وخیم اندام که کاندید نامناسب برای مداخله جراحی هستند ،میباشد. 29 بیمار با ایسکمی وخیم اندام که کاندید نامناسب برای درمان جراحی هستند و تحمل عمل جراحی را نداشتند، وارد مطالعه شدند.اما بیماران با ایسکمی وخیم اندام که کاندید مناسب جراحی هستند و تحمل عمل جراحی را دارند از مطالعه خارج شدند. .پروستاوازین بر طبق پروتکل استاندارد 21 روزه(40میکروگرم پروستاوازین روزانه در 200میلی لیتر محلول سالین فیزیولوژیک به صورت داخل وریدی در طی 2ساعت تجویز کرد) تجویز شد .بیماران از نظر درد حین استراحت ،ترمیم زخم ،قانقاریاونیاز به قطع عضو بعد از دو هفته ،یک ماه ،و سه ماه پیگیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

epcli

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207292220N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-26, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-26, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا صبحیه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8001

آدرس ایمیل

mozafar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-مرکز تحقیقات عروق و تروما

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی نقش درمانی پروستاوازین در بیماران با ایسکمی وخیم اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروستاوازین در بیماران با ایسکمی اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمام بیماران با درد حین استراحت;زخم اندام;قانقاریا مرتبط با بیماری انسداد شریانی که تحمل عمل جراحی را ندارند;واناتومی عروق برای بازسازی نامناسب استTوارد مطالعه شدند. معیار های خروج:بیماران با درد حین استراحت;زخم اندام ;قانقاریا مرتبط با بیماری انسداد شریانی که تحمل عمل جراحی را دارند ;واناتومی عروق برای بازسازی مناسب است،از مطالعه خارج شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **29**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران-تهران-ولنجک-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایسکمی وخیم اندام
کد ICD-10
I70.2
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of arteries of extremities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص مچ پا-بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود-دو هفته-یک ماه و سه ماه بعد از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کالر داپلر

2

شرح متغیر پیامد
درد حین استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته-یک ماه-سه ماه بعد از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال -معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته-یک ماه -سه ماه بعد از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال-معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
قانقاریا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته-یک ماه -سه ماه بعد از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال-معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به قطع عضو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته-یک ماه- سه ماه بعد از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال -معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمام بیماران براساس پروتکل استاندارد تجویز پروستاوازین داخل وریدی برای 21 روز شروع شد 40 میکروگرم پروستاوازین روزانه در 200 میلی لیتر محلول سالین فیزیولوژیک به صورت داخل وریدی در طی دو ساعت تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
ساران لطف الله زاده
آدرس خیابان
ایران-تهران -تجریش-بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رحمتی رودسری

آدرس خیابان

ایران-تهران -ولنجک-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهشی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر درخشان فر

موقعیت شغلی

جراح عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-تهران-تجریش-بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2272 1144

فکس

+98 21 2272 1144

ایمیل

amirderakhshanfar@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خشایار اتقیایی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-تهران -تجریش-بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2272 1144

فکس

+98 21 2272 1144

ایمیل

khashayaratqiaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صبحیه

موقعیت شغلی

جراح عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-تهران-تجریش-بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2272 1144

فکس

+98 21 2272 1144

ایمیل

mreza_sobhiyeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sbmu.ac.ir

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