

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی کارایی و ایمنی تزریق ترومبین گاوی در مقایسه با روش فشاری در درمان پسودوانوریسم فمورال در بیماران تحت آنژیوپلاستی در مرکز قلب شهید رجایی

چکیده پروتکل

چکیده

ما در این مطالعه اثر بخشی و میزان موفقیت تزریق زیر جلدی ترومبین تحت سونوگرافی را با روش فشاری در درمان پسودوانوریسم ارزیابی کردیم و تأثیرات تزریق ترومبین را بر پارامترهای انعقادی سنجیدیم. 40 بیمار 15 تا 85 دارای پسودوانوریسم فمورال بعد از مداخله آنژیوپلاستی بصورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. یکی تحت روش فشاری و دیگری با تزریق زیر جلدی ترومبین تحت سونوگرافی درمان شدند. ویتال های ترومبین با نرمال سالین 9/0% در داروخانه بیمارستان زیر هود جریان هوای خطی رقیق شدند. ساینز پسودوانوریسم، طول و پهنای گردن، دوز ترومبین، زمان ترومبوز، نتیجه درمان و عوارض ثبت گردید. بررسی سونوگرافی داپلکس در زمانهای 0 و 24 ساعت بعد انجام شد. تزریق زمانی متوقف می شد که هیچ جریان دیگری در پسودوانوریسم مشخص نگردد. در بیماران قبل و بعد از مداخله زمان ترومبویلاستین و تست سریع (زمان پروترومبین) کنترل گردید.

آدرس ایمیل
farsad@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز قلب شهید رجایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۷/۰۹, 2009-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۲/۱۱, 2010-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی تزریق ترومبین گاوی در مقایسه با روش فشاری در درمان پسودوانوریسم فمورال در بیماران تحت آنژیوپلاستی در مرکز قلب شهید رجایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی تزریق ترومبین گاوی در مقایسه با روش فشاری در درمان پسودوانوریسم فمورال در بیماران تحت آنژیوپلاستی در مرکز قلب شهید رجایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 15-85 سال، ابتلا به بیماریهای عروقی، بیماران تحت خونریزی ناشی از پسودوانوریسم فمورال معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، سابقه خونریزی با ترکیب ترومبین

سن

از سن 15 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138806112363N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز فرساد

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3310 2266 21 98+

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

مرکز قلب شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

1996911151

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

6729

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسودوآنورسم فمورال

کد ICD-10

Y84.0

توصیف کد ICD-10

Cardiac catheterization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ترومبوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان 0 و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلکس

2

شرح متغیر پیامد

سایز پسودوآنورسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلکس

3

شرح متغیر پیامد
طول و پهنای گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلکس

4

شرح متغیر پیامد
نتیجه درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان 0 و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلکس

5

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان 0 و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای انعقادی در افراد بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و بعد از تزریق ترومبین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان ترومبویلاستین، زمان پروترومبین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

100-700 واحد ترومبین گاوی زیرجلدی تحت سونوگرافی، تک دوز یا

دوز چندگانه در 10-15 ثانیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روش فشاری در محل پسودوآنورسم طی یک یا بیش از یک مرحله در

حدود 30 دقیقه توسط یک رادیولوژیست ماهر تحت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز فرساد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز فرساد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز قلب شهید رجائی

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 قلب شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

مریم نادر محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2395 2209 21 98+

فکس

ایمیل

nadermohammadi.maryam@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز فرساد

موقعیت شغلی

داروساز بالینی/PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21663310 98+

فکس

ایمیل

farsad@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

مریم نادر محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2395 2209 21 98+

فکس

ایمیل

nadermohammadi.maryam@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

