# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه اثرات پیس میکر سه حفره ای بر علائم بیمار بااختلال عملکرد سیستولي ; زمانیکه بر اساس یافته های اکو کاردیوگرافی تنظیم میشود , در مقابل زمانیکه بر اساس داده های کارخانه سازنده تنظیم میشود

## چکیده پروتکل

**چکیده**

دستگاه CRT(cardiac resynchronization therapy)در اکثریت بیماران با HF و سیستولیک دیسفانکشن که به درمان دارویی مقاوم هستند وQRS>120ms دارند علایم و فانکشن بطن چپ را بهتر میکند.تنظیم مناسب تاخیر زمانی بین دهلیز و بطن در طول CRT جهت بیشترین عملکردبطن چپ میتواند مهم باشد.چندین روش اکو کاردیوگرافی گزارش شده است که جهت تنظیم بهتر همزمانی انقباض دهلیز و بطن استفاده میشوند.در این مطالعه تعداد 40 بیمار که کاندید تعبیه پیس میکر سه حفره اي بودند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند, ( شرایط ورود:بیماران با اختلال فانکشن سیستولی EF<35% ;ریتم سینوسی;فانکشن کلاس 3یا4 علی رغم درمان دارویی;QRS>120m )بطور تصادفی به دو گروهAV delay (تاخیر دهلیزی بطنی )ثابت(که توسط کارخانه سازنده پیشنهاد شده است)وAVdelay که بر اساس اکو کاردیوگرافی تعیین شده است تنظیم میشوند. در این مطالعه هدف این است که متغیر پیامد اولیه که شامل فانکشن کلاس بیمار میباشد در دو گروه پس از دو ماه چه تفاوتی کرده است. بیماران قبل از تعبیه CRT بررسی میشوند(اکو کاردیوگرافی و فانکشن کلاس)و دو ماه پس از تعبیه CRT .

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102232474N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۷/۰۶ ,28-09-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۰/۰۷/۰۶ ,2011-09-28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهدی طلوعی خرمازرد

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1668 6560

**آدرس ایمیل**

drmtoluey@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۸۸/۱۲/۲۹ ,2010-03-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۰۶/۳۰ ,2011-09-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثرات پیس میکر سه حفره ای بر علائم بیمار بااختلال عملکرد سیستولي ; زمانیکه بر اساس یافته های اکو کاردیوگرافی تنظیم میشود , در مقابل زمانیکه بر اساس داده های کارخانه سازنده تنظیم میشود

**عنوان عمومی کارآزمایی**

امقایسه پارامترهای برنامه ریزی شده پیس میکرهای سه حفره ای به روش استفاده از فاکتورهای اکوکاردیوگرافیک و پیشنهاد شده توسط کارخانه سازنده

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود:بیماران با اختلال فانکشن سیستولی EF<35% ;ریتم سینوسی;فانکشن کلاس 3یا4 علی رغم درمان دارویی;QRS>120m

شرایط خروج بیماری ساختمانی شدید دریچه ای;شانتهای داخل قلبی

**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: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه 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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان آزادی-خیابان گلگشت-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
**کد کمیته اخلاق**
5.4.9588

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اختلال قدرت سیستولی قلب
**کد ICD-10**
I42.0
**توصیف کد ICD-10**
Dilated Cardiomyopathy

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
فانکشن کلاس بیمار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مسافت طی شده در شش دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد انقباضی بطن چپ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اکو کاردیوگرافی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:در اين گروه بيماراني را كه كانديد تعبيه پيس ميكر سه حفره اي مي باشند را پس از تعبيه با استفاده از اكوكارديوگرافي تنظيمات دستگاه شامل تاخير دهليزي بطني را تنظيم مي نماييم وپس هاز دو ماه بيمار پي گيري مي شود
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**
گروه كنترل:در اين گروه بيماران پس از تعبيه پيس ميكر سه حفره اي بر اساس تنظيمات طراحي شده توسط كارخانه سازنده تنظيم مي شوند و پس از دو ماه پي گيري انجام ميشود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز قلب شهید مدنی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی عباس نژاد
**آدرس خیابان**
خيابان آزادي, خيابان گلگشت, بيمارستان شهيد مدني
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رسول آذرفرین
**آدرس خیابان**
تبریز, خیابان آزادی, خیابان گلگشت, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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**
دکتر فریبرز اکبر زاده
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز, خیابان آزادی,خیابان گلگشت, بیمارستان شهید مدنی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 914 114 2328
**فکس**
**ایمیل**
F_AKBARZADEH@Yahoo.Com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فریبرز اکبرزاده
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز, خیابان آزادی, خیابان گلگشت, بیمارستان شهید مدنی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 914 114 2328
**فکس**
**ایمیل**
F_AKBARZADEH@Yahoo.Com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
علی عباس نژاد
**موقعیت شغلی**
دستیار قلب و عروق
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز, خیابان آزادي , خیابان گلگشت, دانشگاه تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
dr.abbasnezhad@yahoo.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