

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای پیامدهای انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی اندام تحتانی در یک مرحله با تعبیه ی دو شیت همزمان در سمت ضایعه و در دو مرحله به صورت تاخیری در بیماران مبتلا به ایسکمی مزمن اندام تحتانی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161026030508N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۳, 24-06-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه ی پیامدهای انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی اندام تحتانی در یک مرحله با تعبیه ی دو شیت همزمان در سمت ضایعه و در دو مرحله به صورت تاخیری در بیماران مبتلا به ایسکمی مزمن اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی شامل 71 بیمار در هر گروه و پی گیری یک ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بیمارستان های رازی و گلزار رشت انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه مساوی شامل 71 نفر تقسیم خواهند شد. یک گروه آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی را به صورت همزمان با دو پانکچر در شریان فمورال در سمت ضایعه انجام خواهند داد و گروه دیگر که در واقع گروه کنترل ما خواهند بود انجام این دو روش تشخیصی را با تاخیر و با حداقل فاصله 2 هفته ای انجام می دهند. پس از آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی در هردو روش بیماران را 24 ساعت بستری می کنیم و سپس بعد از یک هفته و سپس یک ماه پی گیری می کنیم. نتایج و عوارض ناشی ثبت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ایسکمی اندام تحتانی بر اساس وجود درد هنگام استراحت؛ یا زخم های التیام ناپذیر یا گانگرن معیارهای خروج: اضافه وزن؛ بارداری؛ حساسیت قبلی به ماده حاجب؛ نارسایی کلیه؛ کوآگولوپاتی

گروه های مداخله

در گروه مداخله آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی به صورت همزمان با دو پانکچر در شریان فمورال در سمت ضایعه انجام خواهد شد و در گروه کنترل، انجام این دو روش تشخیصی با تاخیر و با حداقل فاصله 2 هفته ای انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی از قبیل: همانوم؛ پسودوانوریسم؛ همانوم رتروپروتئال؛ آمبولی؛ آمبولی نیازمند جراحی؛ پاره شدن رگ؛ ترومبوز؛ انسداد مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۳, 24-06-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۰۳, 2018-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین همتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی عروق و دیالیز دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2460 3354 13 98+

آدرس ایمیل

hemmati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی اندام تحتانی در یک مرحله با تعبیه ی دو شیت همزمان در سمت ضایعه و در

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی اندام تحتانی در یک مرحله با تعبیه ی دو شیت همزمان در سمت ضایعه و در دو مرحله به صورت تأخیری در بیماران مبتلا به ایسکمی مزمن اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم ILC وجود درد هنگام استراحت گانگرن زخم های التیام ناپذیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اضافه وزن بارداری حساسیت قبلی به ماده حاجب نارسایی کلیه کوآگولوپاتی نداشتن اندیکاسیون آنژیوپلاستی پس از آنژیوگرافی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه با روش random allocation به بلوکهای دو تایی تقسیم خواهند شد. در این مطالعه بیماران به دو گروه مساوی شامل 71 نفر در هر گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایسکمی مزمن اندام تحتانی

کد ICD-10

I73.9

توصیف کد ICD-10

Peripheral vascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه پس از هر روش

نحوه اندازه گیری متغیر

به کمک پرسشنامه پژوهشگر ساخته

2

شرح متغیر پیامد

پیامدهای آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه پس از هر روش

نحوه اندازه گیری متغیر

به کمک پرسشنامه پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی به صورت همزمان با دو پانکچر در شریان فمورال در سمت ضایعه

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی شهر رشت

نام کامل فرد مسؤول

حسین همتی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
حسین همتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
2460 3354 13 98+
ایمیل
RDC@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
حسین همتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عروق
آدرس خیابان
بیمارستان رازی، خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
2460 3354 13 98+
ایمیل
RDC@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول

استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
2460 3354 13 98+
ایمیل
RDC@gums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلزار رشت
نام کامل فرد مسوول
حسین همتی
آدرس خیابان
خیابان گلزارو بیمارستان گلزار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
001333113911
ایمیل
RDC@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
5820 3333 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

پروتکل مطالعه

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

نقشه آناليز آماری

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

فرم رضايتمانه آگاهانه

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

گزارش مطالعه باليني

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

کدهاى استفاده شده در آناليز

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

نظام دسته‌بندي داده (دیکشنري داده)

مصادق ندارد