

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تعیین و مقایسه عملکرد بطن راست و چپ با استفاده از Speckle Tracking در کودکان قبل و بعد از بستن Atrial Septal Defect از راه پوست

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه عملکرد بطن راست و چپ با استفاده از روش Speckle Tracking در کودکان مبتلا به نقص دیواره بین دهلیزی قبل و بعد از بستن نقص از راه پوست.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 26 بیمار، با گروه های موازی، غیر تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کودک مبتلا به نقص دیواره بین دهلیزی قبل از انجام پروسیجر، یک روز و یک ماه بعد از بستن این نقص در بیمارستان امام حسین در اصفهان بوسیله Speckle Tracking بررسی می گردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن کمتر از 18 سال، داشتن نقص دیواره بین دهلیزی تشخیص داده شده، رضایت والدین یا خود بیمار به شرکت در این مطالعه، نداشتن نقایص قلبی پیچیده.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کودکان مبتلا به نقص دیواره بین دهلیزی کمتر از 18 سال که مورد بستن نقص از طریق پوستی قرار گرفته اند قبل و بعد از این عمل با Speckle Tracking مورد بررسی قرار می گیرند. گروه کنترل: در گروه کنترل نیز Speckle Tracking یک بار برای مقایسه اندازه گیری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد بطنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170801035441N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸، 20-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸، 20-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۸، 2018-10-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی قادریان

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5881 3335 31 98+

##### آدرس ایمیل

m.ghaderian@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱، 2017-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱، 2018-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۱، 2017-06-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱، 2018-03-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۳۱، 2018-09-22

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه عملکرد بطن راست و چپ با استفاده از Speckle Tracking در کودکان قبل و بعد از بستن Atrial Septal Defect از راه پوست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از Speckle Tracking در بستن نقص دیواره بین دهلیزی کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال داشتن نقص دیواره بین دهلیزی تشخیص داده شده توسط متخصص قلب کودکان که اندیکاسیون بستن داشته باشد رضایت والدین یا خود بیمار به شرکت در این مطالعه نداشتن نقایص

قلبی پیچیده  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن  
تا سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عملکرد بطنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از پروسیجر، یک روز و یک ماه بعد از بستن نقص دیواره بین  
دهلیزی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که از طریق پوستی و استفاده از امپلاتزر  
طراحی شده برای بستن این نقص که از کارخانه Occlutech (ساخت  
کشور آلمان) تهیه شده مورد درمان قرار گرفته اند در این مطالعه وارد  
می شوند. این روش در اتاق عمل آنژیوگرافی از طریق ورید فمورال  
انجام شده و سپس امپلاتزر از این ورید و توسط روش استاندارد در  
محل نقص قرار داده می شود و نقص برطرف می گردد. عملکرد قلبی  
در این بیماران توسط روش Speckle Tracking اکوکاردیوگرافی  
توسط دستگاه سامسونگ V7 (ساخت کشور کره) بررسی می شود.  
این روش می تواند عملکرد قلبی را بصورت منطقه ای و کلی بررسی  
کند.

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد مساوی از کودکان سالم که با گروه کنترل همسان  
بوده اند توسط اکوکاردیوگرافی مورد بررسی قرار گرفته و با گروه  
مداخله ای مقایسه می شوند.

#### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مهرداد معمارزاده

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، مرکز آموزشی درمانی کودکان حضرت امام

حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195100000

تلفن

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۹/۰۸, 2017-11-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.721

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نقص دیواره بین دهلیزی

کد ICD-10

Q21.1

توصیف کد ICD-10

Atrial septal defect

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8137675961  
تلفن  
5881 3335 31 98+  
ایمیل  
ghader\_45@yahoo.co.uk

6006 3387 31 98+  
فکس  
5998 3387 31 98+  
ایمیل  
emamhossein\_hospital@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی قادریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
چهارباغ پایین، کوچه 16، پلاک 34  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8137675961  
تلفن  
5881 3335 31 98+  
ایمیل  
ghader\_45@yahoo.co.uk

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی قادریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
چهارباغ پایین، کوچه 16، پلاک 34  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8137675961  
تلفن  
5881 3335 31 98+  
فکس  
6266 3386 31 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8137675961  
تلفن  
3060 3792 31 98+  
فکس  
7898 3668 31 98+  
ایمیل  
sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی قادریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
چهارباغ پایین، کوچه 16، پلاک 34

ایمیل

Ghader\_45@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای افراد محقق در علوم پزشکی قابل دسترسی می‌باشد

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افرادی که در حیطه‌ی قلب اطفال و اکوکاردیوگرافی پژوهش انجام

می‌دهند

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

+989131004787 مهدی قادریان

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس در صورت تایید درخواست اطلاعات واگذار می‌گردد

### سایر توضیحات

-