پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

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 ازمطالعه

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.

گروه‌های 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: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی قادریان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3335 5881

آدرس ایمیل

m.ghaderian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

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

فاز مطالعه
مصداق 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
2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸
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

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 خميني ، مرکز آموزشي درماني کودکان حضرت امام حسين
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195100000
تلفن

+98 31 3387 6006
فکس
+98 31 3387 5998
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3792 3060
فکس
+98 31 3668 7898
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
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137675961
تلفن
+98 31 3335 5881
ایمیل
ghader_45@yahoo.co.uk

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
+98 31 3335 5881
ایمیل
ghader_45@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3335 5881
فکس
+98 31 3386 6266

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها برای افراد محقق در علوم پزشکی قابل دسترسی می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که در حیطه ی قلب اطفال و اکوکاردیوگرافی پژوهش انجام می دهند
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 می گردد
سایر توضیحات
-