# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# کارآزمایی بالینی مقایسه زمان فلورسکوپی کاتتراسیون عروق کرونر از طریق شریان رادیال راست با استفاده از کاتتر امپلاتز چپ با کاتتر جادکینز چپ در بیماران مبتلا به سودولوزاریا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

کارآزمایی بالینی مقایسه زمان فلورسکوپی کاتتراسیون عروق کرونر از طریق شریان رادیال راست با استفاده از کاتتر امپلاتز چپ با کاتتر جادکینز چپ در بیماران مبتلا به سودولوزاریا

**طراحی**

40 بیمار کاندید آنژیوگرافی، کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، یک سویه کور، تصادفی شده به روش جدول اعداد تصادفی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران کاندید آنژیوگرافی در بخش قلب بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کورشده که شرکت کنندگان در این مطالعه از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

سن بالاتر از 20 سال؛ بیمارانی که به تشخیص متخصص قلب و عروق کاندید آنژیوگرافی هستند؛ داشتن همودینامیک پایدار؛ تست آلن منفی. سابقه پیوند عروق کرونر (CABG)؛ داشتن مداخلات عروق کرونر از راه پوست؛ دفورمیتی اندام فوقانی راست؛ سابقه بیماری سرخرگ محیطی در اندام فوقانی.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله اول با وایر 0.035 اینچ وارد شریان ساب کلاوین راست شده، در صورت رویت زاویه کمتر از 70 درجه بین براکیوسفالیک و قوس آئورت و تشخیص سودولوزاریا از کاتتر امپلانز چپ دو استفاده خواهیم نمود. گروه مداخله دوم با وایر 0.035 وارد شریان ساب کلاوین راست شده، در صورت رویت زاویه کمتر از 70 درجه بین براکیوسفالیک و قوس آئورت و تشخیص سودولوزاریا از کاتتر کاتتر جادکینز چپ استفاده خواهیم نمود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بررسی و مقایسه زمان فلورسکوپی از زمان ورود کاتتر داخل شریان رادیال تا هنگام استفاده از ماسک حنجره (LMA) بین دو گروه مداخله.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180617040123N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۲۷ ,18-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۷ ,18-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۶/۲۷ ,2018-09-18

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

لعیا ولائی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3858 3853

**آدرس ایمیل**

valaeil941@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی مقایسه زمان فلورسکوپی کاتتراسیون عروق کرونر از طریق شریان رادیال راست با استفاده از کاتتر امپلاتز چپ با کاتتر جادکینز چپ در بیماران مبتلا به سودولوزاریا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

زمان فلورسکوپی در بیماران مبتلا به سودولوزاریا

**هدف اصلی مطالعه**
تشخیصی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بالاتر از 20 سال بیمارانی که به تشخیص متخصص قلب و عروق کاندید آنژیوگرافی هستند داشتن همودینامیک پایدار تست آلن منفی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه پیوند عروق کرونر (CABG) داشتن مداخلات عروق کرونر از راه پوست دفورمیتی اندام فوقانی راست سابقه بیماری سرخرگ محیطی در اندام فوقانی
**سن**
از سن **20 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه 40 بیمار کاندید آنژیوگرافی در بخش قلب بیمارستان قائم مشهد انتخاب شده و به روش جدول اعداد تصادفی، به وسیله برنامه های رایانه‌اي، به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بیماران کاندید آنژیوگرافی در بخش قلب بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کورشده که شرکت کنندگان در این مطالعه از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.
**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 مشهد
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9195965919
**تاریخ تایید**
2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷
**کد کمیته اخلاق**
Ir.mums.fm.rec.1396.490

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماران مبتلا به سودولوزاریا
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
زمان فلورسکوپی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از زمان ورود کاتتر داخل شریان رادیال تا هنگام استفاده از ماسک حنجره (LMA)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
زمان سنج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله اول با وایر 0.035 اینچ وارد شریان ساب کلاوین راست شده، در صورت رویت زاویه کمتر از 70 درجه بین براکیوسفالیک و قوس آئورت و تشخیص سودولوزاریا از کاتتر امپلانز چپ دو استفاده خواهیم نمود.
**طبقه بندی**
تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله دوم با وایر 0.035 وارد شریان ساب کلاوین راست شده، در صورت رویت زاویه کمتر از 70 درجه بین براکیوسفالیک و قوس آئورت و تشخیص سودولوزاریا از کاتتر کاتتر جادکینز چپ استفاده خواهیم نمود.
**طبقه بندی**
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قائم
**نام کامل فرد مسوول**
لعیا ولائی
**آدرس خیابان**
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91766-99199
**تلفن**
+98 51 3858 3853
**ایمیل**
ValaeiL941@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تفقدي
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91375-345
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**ایمیل**
vcresearch@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
لعیا ولائی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
قلب
**آدرس خیابان**
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91766-99199
**تلفن**
+98 51 3858 3853
**ایمیل**
ValaeiL941@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
لعیا ولائی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
قلب
**آدرس خیابان**
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91766-99199
**تلفن**
+98 51 3858 3853
**ایمیل**
ValaeiL941@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
لعیا ولائی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
قلب
**آدرس خیابان**
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91766-99199

**تلفن**
+98 51 3858 3853
**ایمیل**
ValaeiL941@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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 قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
لعیا ولائی کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: ValaeiL941@mums.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
جمع آوري بيماران و انجام مراحل عملي ده ماه، گردآوري داده ها يک ماه، تجزيه و تحليل داده هاي آماري يک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.
**سایر توضیحات**