

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی مقایسه زمان فلورسکوپی کاتتراسیون عروق کرونر از طریق شریان رادیال راست با استفاده از کاتتر امپلاتر 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 سوپه 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 کور شده 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.

گروه های 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 امپلاتر 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: ۱۳۹۷/۰۴/۲۷, 18-09-2018

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لعیا ولائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3853 3858 51 98+
آدرس ایمیل
valaei941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

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 امپلاتر چپ با کاتتر جادکینز چپ در بیماران مبتلا به سودولوزاریا

عنوان عمومی کارآزمایی

زمان فلورسکوپی در بیماران مبتلا به سودولوزاریا

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

- ارزیابی کننده پیامد

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

در این مطالعه 40 بیمار کاندید آنژیوگرافی در بخش قلب بیمارستان قائم مشهد انتخاب شده و به روش جدول اعداد تصادفی، به وسیله برنامه‌های رایانه‌ای، به هر یک از شرکت‌کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

یک سوپه کور

بیماران کاندید آنژیوگرافی در بخش قلب بیمارستان قائم مشهد انتخاب می‌شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده که شرکت‌کنندگان در این مطالعه از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

مشهد

خراسان رضوی

9195965919

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

بیماران مبتلا به سودولوزاریا

متغیر پیامد اولیه

1

زمان فلورسکوپی

از زمان ورود کاتتر داخل شریان رادیال تا هنگام استفاده از ماسک

حنجره (LMA)

زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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.

تشخیصی

2

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.

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

بیمارستان قائم

لعیا ولائی

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لعیا ولایی
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
3853 3858 51 98+
ایمیل
ValaeiL941@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375-345
تلفن
1538 3841 51 98+
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 ولایی
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لعیا ولایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

تلفن

3853 3858 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های 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

داده‌های 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 ولایی کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد. از طریق

Email: ValaeiL941@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع‌آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده‌ها یک

ماه، تجزیه و تحلیل داده‌های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت

مقاله شش ماه.

سایر توضیحات