

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثر ترومبولیز از طریق کاتتر در مقابل انٹی کواگولاسیون تنها در بیماران مراجعه کننده امبولی ریه با خطر متوسط-بالا - کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان نارسایی بطن راست، بدتر شدن سیر بالینی، خونریزی، مرگ و توانایی عملکردی بین ترومبولیز از طریق کاتتر و انٹی کواگولاسیون تنها در بیماران با امبولی ریه ریسک متوسط-بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروههای موازی، و کورسازی در سطح بررسی پیامدها با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محیط بیمارستانی (بیمارستان رجایی و بیمارستان مرکز قلب تهران) بر روی بیماران امبولی ریه حاد انجام خواهد شد. بیماران توسط روش مرکزی وابسته به وب به طور تصادفی بین گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیمار و پزشک کور نشده اند. در ابتدای مراجعه و همچنین در 72 ساعت بعد معیارهای اکوکاردیوگرافی لازم ثبت میگردد. در دوران پیگیری از مومن اکوکاردیوگرافی و تست 6 دقیقه ای جهت توانایی عملکردی انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زن و مرد بزرگتر یا مساوی 18 سال، امبولی ریه حاد که توسط سی تی انژیوگرافی ریه تایید شده باشد، علائم کمتر یا مساوی 14 روز رخ داده باشد، تروپوئین و پرو ناتریورتیک پیتاید بی بالا باشد، نسبت بطن راست به بطن چپ در سی تی انژیوگرافی ریه بیشتر از 0.9 شرایط خروج: امبولی ریه تشخیص داده شده به روشهای غیر از سی تی انژیوگرافی ریه، امبولی ریه با ریسک بالا (ماسیو)، نارسایی کلیه شدید (کلیرانس کراتینین کمتر از 30 سی سی/دقیقه)، کنتراستیکاسیونهای ترومبولیتیک، ترومبوز همزمان حفرات سمت راست قلب

گروههای مداخله

بیماران در گروه مداخله ترومبولیز از طریق کاتتر دریافت خواهند نمود. در این روش بیماران از طریق کاتتریزاسیون ورید فمورال کاتتر اینفیوژن در شریان پولمر درگیر تعبیه میشود و داروی ترومبولیتیک به صورت موضعی در محل لخته تجویز میگردد. در گروه کنترل بر طبق گایدلاین یکی از انواع داروهای انٹی کواگولاسیون خوراکی برای بیمار آغاز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اولیه: عملکرد بطن راست؛ سایز بطن راست؛ بدتر شدن سیر داخل بیمارستانی ثانویه: مرگ؛ توانایی عملکردی در دوران پیگیری؛ خونریزی مینور و مازور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن اکرونیم و تاریخ پایان مطالعه

نام اختصاری

CANARY

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041406N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, 1397/11/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2021, 1397/09/19

تعداد بروز رسانیها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2019, 1397/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرهام صادقی پور

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2092 2392 21 98+

آدرس ایمیل

psadeghipour@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-02, 1398/11/13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر ترومبولیز از طریق کاتتر در مقابل انتی کوآگولاسیون تنها در بیماران مراجعه کننده امبولی ریه با خطر متوسط-بالا -کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

ترومبولیز از طریق کاتتر در درمان امبولی ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زن و مرد بزرگتر یا مساوی 18 سال امبولی ریه حاد که توسط سی تی انژیوگرافی ریه تایید شده باشد علائم کمتر یا مساوی 14 روز رخ داده باشد تروپونین و پرو ناتریورتیک پیتاید بی بالا باشد نسبت بطن راست به بطن چپ در سی تا انژیوگرافی ریه بیشتر از 0.9 امتیاز اندکس شدت امبولی ریه تسهیل شده بیشتر یا مساوی 1 کمتر از 48 ساعت داروی انتی کوآگولاسیون دریافت داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امبولی ریه تشخیص داده شده به روشهای غیر از سی تی انژیوگرافی ریه امبولی ریه با ریسک بالا (ماسیو) امبولی ریه سکمنتال بیماری غیر قابل علاج جراحی در 2 هفته اخیر نارسایی کلیه شدید (کلیترانس کراتینین کمتر از 30 سی سی/دقیقه) پلاکت کمتر از 50000 کنتراستندیکاسیونهای ترومبولیتیک ترومبوز همزمان حفرات سمت راست قلب عدم امکان اکو کاردیوگرافی قبل و بعد از ترومبولیز از طریق کاتتر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 288

حجم نمونه تحقق یافته: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر، مخفی سازی به روش مرکزی از طریق درگاه اینترنتی <http://thcresearch.net> صورت خواهد گرفت. بعد از ثبت نام کاربری و رمز عبور، هر محقق کد بیمار خود را وارد میکند و سپس برنامه وابسته به وب با استفاده از روش تصادفی سازی permuted block بیمار را در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار میدهد.

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**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق مرکز قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

2018-11-14, 1397/08/23

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1397.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه1**شرح**

امبولی ریه

کد ICD-10

I26

توصیف کد ICD-10

Pulmonary embolism

متغیر پیامد اولیه1**شرح متغیر پیامد**

نسبت قطر بطن راست به بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه1**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2**شرح متغیر پیامد**

خونریزی مینور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Bleeding Academic Research Consortium

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی مازوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Bleeding Academic Research Consortium

4

شرح متغیر پیامد

نسبت قطر بطن راست به بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

بهبودی بطن راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه ترومبولیز از طریق کاتتر دریافت خواهند نمود.

در این روش بیماران از طریق کاتتریزاسیون ورید فمورال کاتتر

اینفیوژن در شریان پولمر درگیر تعبیه میشود و داروی ترومبولیتیک به

صورت موضعی در محل لخته تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بر طبق گایدلاین یکی از انواع داروهای انتی

کوآگولاسیون خوراکی برای بیمار آغاز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسؤول

برهام صادقی پور

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2092 2392 21 98+

ایمیل

psadeghipour@rhc.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسؤول

یاسر جناب

آدرس خیابان

تقاطع خیابان کارگر و جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9256 8802 21 98+

ایمیل

yasjenab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسؤول

فریدون نوحی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2020 2392 21 98+

ایمیل

fnoohi@rhc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

پرهام صادقی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2092 2392 21 98+

ایمیل

psadeghipour@rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

پرهام صادقی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2092 2392 21 98+

ایمیل

psadeghipour@rhc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

پرهام صادقی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2092 2392 21 98+

ایمیل

psadeghipour@rhc.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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