

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه تاثیر تجویز داخل شریانی نیتروگلیسرین و لابتالول بر قطر و اسپاسم شریان رادیال در بیماران تحت رادیال آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تجویز داخل شریانی لابتالول در برابر نیتروگلیسرین داخل شریانی در کاهش اسپاسم ناشی از رادیال آنژیوگرافی و تاثیر آنها بر قطر شریان رادیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سويه کور، تصادفی سازی شده در بیماران تحت رادیال آنژیوگرافی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده است که در مرکز قلب مازندران انجام شده است. بلوکهای ۸ تایی بر اساس بلاک رندومیزیشن تعریف گردید. بیماران به ترتیب وارد بلوک ها شده و بر اساس کدهای تعریف شده به صورت کورسازی شده وارد گروه لابتالول یا نیتروگلیسرین می شوند. یک متخصص آنژیوگرافی بر اساس بلوک سازی تصادفی شده، دارو را به بیماران تجویز کرد و محقق بدون اطلاع از نوع داروی تجویزی، داده ها را ثبت کرد. هم چنین آنالیزگر آماری نیز از گروه های مداخله بی اطلاع بود. ابتدا، قطر اولیه شریان رادیال قبل از تجویز دارو اندازه گیری شد. سپس بیماران نیتروگلیسرین داخل شریانی (۱۵۰ میکروگرم) یا لابتالول داخل شریانی (۵۰۰ میکروگرم) را دریافت کردند. قطر شریان رادیال بلافاصله پس از تجویز دارو و نیز در انتهای آنژیوگرافی، مجدداً اندازه گیری شد. هر گونه بروز اسپاسم و درد نیز در حین پروسیجر ثبت گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود: کلیه بیماران بالای ۱۸ سال کاندید رادیال آنژیوگرافی - معیارهای خروج: سابقه استفاده از شریان رادیال طی پروسیجرهای قبلی، بیماری های عروق محیطی و رینود، کسر تخلیه ای کمتر از ۴۰٪، ضریان قلب زمان استراحت کمتر از ۵۵ ضریان در دقیقه، فشار خون سیستولیک کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه، سابقه بیماری کبدی، سابقه حساسیت به لابتالول یا نیتروگلیسرین، عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

۱. گروه لابتالول (۵۰۰ میکروگرم) ۲. گروه نیتروگلیسرین (۱۵۰ میکروگرم)

متغیرهای پیامد اصلی

۱. بروز اسپاسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151109024975N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 06-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۰۹, 30-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 2019-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گوهر اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3695 3354 11 98+

آدرس ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر تجویز داخل شریانی نیتروگلیسرین و لابتالول بر قطر و

اسپاسم شریان رادیال در بیماران تحت رادیال آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لابتالول و نیتروگلیسرین در اسپاسم ناشی از رادیال آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران بالای 18 سال کاندید رادیال آنژیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه استفاده از شریان رادیال طی پروسیجرهای قبلی بیماری های عروق محیطی سندرم رینود کسر تخلیه ای قلب کمتر از 40% HR زمان استراحت کمتر از 55 فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه سابقه بیماری کبدی سابقه آلرژی به داروی لابتالول یا نیتروگلیسرین عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. بلوک هشت تایی با استفاده از random allocation Software با کدهای متوالی ایجاد شد. سپس نمونه های دارای معیارهای ورود به دو گروه به صورت تصادفی بر حسب کدها تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه متخصص آنژیوگرافی بر اساس بلوک های تصادفی تعیین شده، دارو را به بیماران تجویز می کند و محقق بدون اطلاع از اینکه چه دارویی به بیمار تجویز شده است، داده ها را ثبت می کند. هم چنین آنالیزگر آماری نیز از گروه های مداخله بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

47416 - 13534

تاریخ تایید

1397/06/26, 2018-09-17

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسم ناشی از رادیال آنژیوگرافی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز اسپاسم به دنبال رادیال آنژیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده آنژیوگرام بیمار حین پروسیجر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از رادیال آنژیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بیمار و ثبت بر اساس معیارهای درد

2

شرح متغیر پیامد

تغییر قطر شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قطر شریان با نرم افزار مخصوص خود بر روی آنژیوگرام

ثبت شده در رایانه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا قطر اولیه شریان رادیال قبل از تجویز دارو اندازه

گیری خواهد شد. سپس بیماران در یک گروه لابتالول (500

میکروگرم) داخل شریانی را دریافت خواهند نمود و بلافاصله پس از

تجویز دارو و نیز در انتهای آنژیوگرافی قطر شریان رادیال مجدداً اندازه گیری خواهد شد. هر گونه بروز اسپاسم (پیش از تزریق دارو، بلافاصله پس از تجویز دارو و در انتهای پروسیجر) و درد نیز در حین پروسیجر ثبت خواهد گردید.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا قطر اولیه شریان رادیال قبل از تجویز دارو اندازه گیری خواهد شد. سپس بیماران در یک گروه نیتروگلیسرین (150 میکروگرم) داخل شریانی را دریافت خواهند نمود و بلافاصله پس از تجویز دارو و نیز در انتهای آنژیوگرافی قطر شریان رادیال مجدداً اندازه گیری خواهد شد. هر گونه بروز اسپاسم (پیش از تجویز دارو، بلافاصله پس از تجویز دارو و در انتهای پروسیجر) و درد نیز در حین پروسیجر ثبت خواهد گردید.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمه زهرا (س) - بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

4086 3331 11 98+

فکس

4002 3332 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

1244 3326 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار،

ابتدای بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

3695 3354 11 98+

فکس

3695 3354 11 98+

ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

موقعیت شغلی

داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار،
ابتدای بزرگراه ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
3695 3354 11 98+
فکس
2725 3335 11 98+
ایمیل
g.eslami@mazums.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

استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان امام، سه راه جویبار،
ابتدای بزرگراه ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
3695 3354 11 98+
فکس
3695 3354 11 98+
ایمیل
g.eslami@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
گوهر اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها