

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو روش استنت گذاری نیتینول آنکورد سلف اکسپندبیل و استنت غیردارویی چیتام پلاتینوم در بیماران همراه با کوآرکتاسیون آئورت - کارآزمایی بالینی تصادفی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041406N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 20-04-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 20-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
برهام 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
۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش استنت گذاری نیتینول آنکورد سلف اکسپندبیل و
استنت غیردارویی چیتام پلاتینوم در بیماران همراه با کوآرکتاسیون
آئورت - کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش استنت گذاری با استنت نیتینول آنکورد سلف
اکسپندبیل و استنت غیردارویی چیتام پلاتینوم در بیماران با
کوآرکتاسیون آئورت

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی که بررسی
پیامدها کورسازی خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محیط بیمارستانی (مرکز درمانی و تحقیقاتی رجایی) بر
روی بیماران با کوآرکتاسیون آئورت انجام خواهد شد. بیماران توسط
روش مرکزی وابسته به وب به طور تصادفی به دو گروه مداخله با دو
روش استنت گذاری متفاوت تقسیم خواهند شد. بیمار و پزشک درمانگر
کور نشده اند. نتایج استنت گذاری بعد از مداخله و 6 ماه بعد توسط
اکوکاردیوگرافی بررسی خواهد شد. همچنین عوارض کوآرکتویلاستی
توسط سی تی آنژیوگرافی آئورت در یکسال بعد از مطالعه مورد
بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: همه بیماران با کوآرکتاسیون مادرزادی آئورت که جهت
کوآرکتویلاستی به مرکز درمانی و تحقیقاتی شهید رجایی مراجعه نموده
اند. معیار خروج: بیماران با قوس آئورت به شکلی غیر از حلقوی،
بیماران با کوآرکتاسیون آئورت پره داکتال، بیماران با قوس آئورت
هیپوپلاستیک، بیماران با شریان سابکلون راست نابجا، بیماران با طول
تنگی بیش از ۲۰ میلیمتر، بیماران با کوآرکتاسیون همراه با آنوریسم،
عروق فمورال مشترک و ایلیاک خارجی با سایز کمتر از ۷ میلیمتر

گروه های مداخله

دو گروه جهت مداخله در نظر گرفته شده است: گروه اول: بیماران
مبتلا به کوآرکتاسیون آئورت که تحت کوآرکتویلاستی با استنت نیتینول
آنکورد سلف اکسپندبیل قرار میگیرند، گروه دوم: بیماران مبتلا به
کوآرکتاسیون آئورت که تحت کوآرکتویلاستی با استنت استنت
غیردارویی چیتام پلاتینوم میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

جایابی استنت، پارگی آئورت، میزان موفقیت، عوارض محل اکسس،
کارکتاسیون مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران کوآرکتاسیون آئورت مادرزادی که جهت استنت گذاری به مرکز درمانی و تحقیقاتی شهید رجایی مراجعه نموده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با قوس آئورت به شکلی غیر از حلقوی بیماران با کوآرکتاسیون پره داکتال بیماران با قوس آئورت هایپوپلاستیک بیماران با شریان سابکلونین راست نابجا بیماران با طول تنگی بیشتر از ۲۰ میلیمتر بیماران با کوآرکتاسیون همراه با آنوریسم بیماران با عروق فمورال مشترک و ایلیاک خارجی با سایز کمتر از ۷ میلیمتر

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با بلوک استفاده خواهد شد. هر کدام از بیماران از طریق یک سیستم تحت وی به دو گروه به صورت تصادفی پخش خواهند شد و پنهان سازی از روش مرکزی و با استفاده از نرم افزار رایانه ای صورت خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی افراد بیمار بوده و از لایه سازی استفاده نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

جابجایی استنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

پارگی آئورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انژیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درست بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتتریزاسیون

4

شرح متغیر پیامد

عوارض محل اکسس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درست بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی انژیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

کوآرکتاسیون مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه بعد از اینترنشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتتریزاسیون

1

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

۱۳۹۵/۰۷/۱۰, 2016-10-01

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شکلگیری انوریسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه بعد از اینترنشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی انژیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کوارکتویلاستی با نیتینول آنکارد سلف اکسپندیل استنت
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کوارکتویلاستی با استنت غیردارویی چیتام پلاتینوم
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
پرهام صادقی پور
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2092 2392 21 98+
ایمیل
psadeghipour@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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@hotmail.com

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

ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2092 2392 21 98+

ایمیل

psadeghipour@hotmail.com

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
ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2092 2392 21 98+
ایمیل
psadeghipour@hotmail.com

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