

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر روش ابلیشن با امواج رادیوفرکونسنسی در درمان آریتمی فوق بطنی

رضا محسنی آهنگر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8301 3223 11 98+
آدرس ایمیل
r.mohseni@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روش ابلیشن با امواج رادیوفرکونسنسی در درمان آریتمی
فوق بطنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی روش ابلیشن در درمان آریتمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاکی آریتمی علامتدار و تهدید کننده حیات که به درمان دارویی مقاوم
است. تاکی آریتمی علامتدار و تهدید کننده حیات که دچار عوارض
دارویی شده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات درجه ای قلب دوره های تاکی کاردی کمتر از یک بار در هفته
فیبریلاسیون دهلیزی حاملگی فلاتر دهلیزی

سن
بدون محدودیت سنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روش ابلیشن با امواج رادیوفرکونسنسی در درمان آریتمی
فوق بطنی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز IV با یک گروه مداخله 80 نفر بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله روحانی بابل پس از
بررسی الکتروفیزیولوژیک اولیه جهت تعیین نوع تاکی آریتمی فوق
بطنی و تعیین مکان هدف تحت ابلیشن قرار خواهند گرفت. انرژی
رادیوفرکونسنسی از طریق ژنراتوری تولید خواهد شد که جریان مداوم
با فرکانس 500Hz ایجاد می کند. برای ابلیشن، جریان رادیوفرکونسنسی
به مدت 10 دقیقه با قدرت 30 وات بر مکان های هدف اعمال خواهد
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود تاکی آریتمی علامتدار و تهدید کننده حیات و مقاوم
به درمان دارویی و یا دچار عوارض دارویی. شرایط عدم ورود: بیماران
با اختلالات درجه ای قلب، دوره های تاکی کاردی کمتر از یک بار در
هفته، وجود فیبریلاسیون و یا فلاتر دهلیزی و حاملگی

گروه های مداخله

اعمال جریان رادیوفرکونسنسی به مدت 10 دقیقه با قدرت 30 وات در
مکان هدف

متغیرهای پیامد اصلی

بلوک گره AV؛ سکته مغزی؛ پنوموتوراکس؛ ترومبوز وریدهای عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160926029976N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 09-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 09-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 2019-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، میدان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717995915

تاریخ تایید

2019-01-20, 1397/10/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاکی آریتمی فوق بطنی

کد ICD-10

I47.1

توصیف کد ICD-10

Supraventricular tachycardia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلوک گره دهلیزی بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی از نظر بروز بلوک گره دهلیزی بطنی 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

نوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی از نظر بروز نوموتوراکس 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی از نظر بروز ترومبوز ورید عمقی 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر اندام تحتانی

4

شرح متغیر پیامد

سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی از نظر بروز سکته مغزی 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و MRI مغز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بررسی الکتروفیزیولوژیک اولیه جهت تعیین نوع تاکی آریتمی فوق بطنی و تعیین مکان هدف، بیماران تحت ابلیشن قرار خواهند گرفت. انرژی رادیو فرکانسی از طریق ژنراتور تولید خواهد شد که جریان مداوم با فرکانس 500Hz ایجاد می‌کند. برای ابلیشن، جریان رادیوفرکانسی به مدت 10 دقیقه با قدرت 30 وات بر مکان‌های هدف اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

مهسا اکبریان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، میدان پرستار

شهر

بابل

خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
8301 3223 11 98+
فکس
ایمیل
Akbarian_mahsa@yahoo.com

استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
8309 3223 11 98+
ایمیل
Akbarian_mahsa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهسا اکبریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
8301 3223 11 98+
فکس
ایمیل
Akbarian_mahsa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا محسنی آهنگر
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی ریه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، میدان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهسا اکبریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان

8301 3223 11 98+

فکس

ایمیل

r.mohseni@mubabol.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