

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تاثیر آنژیوپلاستی با بالون دارویی و آنژیوپلاستی با بالون غیر دارویی در بیماران با ایسکمی مزمن اندام تحتانی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آنژیوپلاستی با بالون دارویی و آنژیوپلاستی با بالون غیر دارویی در بیماران با ایسکمی مزمن اندام تحتانی در مراجعین به بیمارستان گلستان اهواز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی. کار آزمایی بالینی فاز 4 و حجم نمونه احتمالا 60 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران با سن بالای 18 سال مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز که به علت ضایعات آترو اسکروز شریان فمورال سطحی دچار لنگش یا ایسکمی اندام هستند، پس از اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی مورد بررسی قرار می گیرند، اندکس مچ پا- بازویی (ABI) اندازه گیری شده و برای بیماران سی تی آنژیوگرافی انجام می شود. پس از در نظر گرفتن معیار های ورود به مطالعه، بعد از انجام همسان سازی، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه کنترل آنژیوگرافی با بالون غیر دارویی و برای گروه مداخله آنژیوگرافی با بالون دارویی انجام خواهد شد. بیماران به مدت 6 ماه از نظر تغییر کلاس رادرفورد و تغییر اندکس مچ پا- بازویی پایش می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در کلاس رادرفورد 3 تا 6 قرار دارند، طول ضایعه شریانی کمتر از 15 سانتی متر (TASC A,B)، ضایعه شریانی منفرد و جدید باشد. کراتینین سرم کمتر از 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر، سابقه حادثه همورازیک مغزی کمتر از 3 ماه قبل نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام آنژیوپلاستی با بالون دارویی در بیماران با ایسکمی مزمن اندام تحتانی گروه کنترل: انجام آنژیوپلاستی با بالون غیر دارویی در بیماران با ایسکمی مزمن اندام تحتانی

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس مچ پا بازویی؛ کلاس رادرفورد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039745N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 27-05-2019

آخرین بروز رسانی: 27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد صادق پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3374 61 98+

آدرس ایمیل

sadeghpour.ahmad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آنژیوپلاستی با بالون دارویی و آنژیوپلاستی با بالون غیر دارویی در بیماران با ایسکمی مزمن اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

آنژیوپلاستی با بالون دارویی و غیر دارویی در بیماران ایسکمی مزمن اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایسکمی مزمن اندام تحتانی (کلاس رادرفورد 3 تا 6) ضایعه شریانی TASC A, B

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی روی شریان فمورال کلسیفیکاسیون شدید ضایعه شریانی شروع ناگهانی علائم وجود ترومبوز یا انسداد حاد و یا تحت حاد شریانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از همسان سازی از نظر کلاس رادرفورد و وضعیت TASC

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی انجام می شود

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تأیید

1397/11/29, 2019-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.849

1

شرح

ایسکمی مزمن اندام تحتانی

کد ICD-10

I70.2

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of native arteries of the extremities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر اندکس مچ پا بازویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اندکس مچ پا بازویی قبل ، 10 روز بعد، 2 ماه بعد و 6 ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش اندکس مچ پا بازویی

2

شرح متغیر پیامد

تغییر کلاس رادرفورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کلاس رادرفورد قبل ، 10 روز بعد، 2 ماه بعد و 6 ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کلاسیفیکاسیون رادرفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بالون آنژیوپلاستی دارویی . بیمارانی که بر اساس

معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده اند پس از تصادفی سازی وارد

گروه مداخله می شوند ، آنژیوپلاستی با بالون دارویی برای ایشان انجام

خواهد شد . بالون دارویی حاوی دارویی پاکلیتاکسل با دوز 2 میکروگرم

در میلیلیتر و از شرکت امریکایی بارد می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بالون آنژیوپلاستی غیر دارویی. بیمارانی که بر اساس

معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده اند پس از تصادفی سازی وارد

گروه کنترل می شوند ، آنژیوپلاستی با بالون ساده و غیردارویی برای

ایشان انجام خواهد شد . بالون غیر دارویی ساخت شرکت امریکایی

بارد می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 احمد صادق پور
موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عروق
آدرس خیابان
 خیابان گلستان ، بیمارستان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135733118
تلفن
 3001 3374 61 98+
ایمیل
 dr.ahmadsadeghpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 احمد صادق پور
موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عروق
آدرس خیابان
 کوی گلستان , بیمارستان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135733118
تلفن
 3001 3374 61 98+
فکس
ایمیل
 dr.ahmadsadeghpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 احمد صادق پور
موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصصی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
 ایرج نظری
آدرس خیابان
 خیابان گلستان ، بیمارستان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135733118
تلفن
 3001 3374 61 98+
ایمیل
 golestanhospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 محمد بدوی
آدرس خیابان
 خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135733118
تلفن
 2414 3336 61 98+
ایمیل
 itc@ajums.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 اهواز
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

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عروق

آدرس خیابان

کوی گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

ایمیل

dr.ahmadsadeghpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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

استفاده از داده‌ها جهت انجام متا آنالیز مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

احمد صادق پور شماره تلفن: 989128092249 آدرس پست

الکترونیک: dr.ahmadsadeghpour@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق تماس تلفنی یا پست الکترونیک به

مسئول علمی، در کمتر از یک هفته فایل‌های داده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات