

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تزریق تری نیتروگلیسرین در مقایسه با پلاسبو بر عوارض زودرس آنژیوگرافی بیماران مشکوک به بیماری ایسکمیک قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی تصادفی تک مرکزی مرحله 2 با گروه کنترل بررسی اثر تزریق تری نیتروگلیسرین بر عوارض زودرس آنژیوگرافی بود که بر روی 123 نفر از بیماران کاندید آنژیوگرافی انجام گردید. پیش از انجام آنژیوگرافی افراد مورد مطالعه به طور تصادفی ساده به دو گروه مداخله (111 نفر) و دارونما (112 نفر) تقسیم شدند. در گروه مداخله از مخلوط TNG با ماده حاجب و در گروه دارونما از مخلوط آب مقطر با ماده حاجب برای آنژیوگرافی استفاده شد. بروز تهوع، اسهال، عروق کرونر، برادی آریتمی، درد قفسه صدری و میانگین فشار خون سیستولی و دیاستولی در طول و پس از انجام آنژیوگرافی در بین بیماران دو گروه دریافت کننده TNG و دارونما مقایسه شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1384/02/20, 2005-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1384/08/30, 2005-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق تری نیتروگلیسرین در مقایسه با پلاسبو بر عوارض زودرس آنژیوگرافی بیماران مشکوک به بیماری ایسکمیک قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق تری نیتروگلیسرین بر عوارض زودرس آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 75 سال، عدم اعتیاد به مواد مخدر، نداشتن سابقه بیماری عروقی مغز و فشار خون سیستولیک بالای 100 میلی متر جیوه، کاندید آنژیوگرافی، ثبات همودینامیک معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار برای ورود به طرح، سابقه بیماری قلبی و دریچه ای، سابقه فشار خون بالا

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 223

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901283733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2010, 1389/03/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2010, 1389/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه صادقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9696 1335 31 98+

آدرس ایمیل

roohafza@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، مجتمع مراکز
تحقیقاتی- درمانی حضرت صدیقه طاهره(س)، مرکز تحقیقات قلب
و عروق اصفهان، تلفن: 0311-3359696

شهر

اصفهان

کد پستی

81465-1148

تاریخ تایید

1384/01/31, 2005-04-20

کد کمیته اخلاق

84621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های سیستم گردش خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده و بیان بیمار

2

شرح متغیر پیامد

اسپاسم عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده فیلم آنژیوگرافی توسط متخصص قلب و عروق

3

شرح متغیر پیامد

درد قفسه صدری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

احساس درد که توسط بیمار حین آنژیوگزارش می شود بعلاوه

تغییرات نوار قلب به صورت بالارفتن و یا پایین رفتن قطعه ST .

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ فشار داخل عروق که طی آنژیوگرافی به بیمار

متصل بود

5

شرح متغیر پیامد

برادی آریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ ECG حین انجام آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

5 میکروگرم تری نیتروگلیسرین مخلوط با 150 سی سی ماده حاب

مگلو مین. زمان: حین آنژیوگرافی. نحوه استفاده: تزریق.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

5 میکروگرم آب مقطر مخلوط با 150 سی سی ماده حاب مگلو مین.

زمان: حین آنژیوگرافی. نحوه استفاده: تزریق

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رامین حیدری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آبخار سوم، بیمارستان شهید چمران

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مدیر امور مالی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

اصفهان میدان آزادی دانشگاه اصفهان درب شرقی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار قلب و عروق/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، مجتمع مراکز

تحقیقاتی- درمانی حضرت صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات قلب

و عروق اصفهان، تلفن: 0311-3359696

شهر

اصفهان

کد پستی

81465-1148

تلفن

9090 1335 31 98+

فکس

3435 1337 31 98+

ایمیل

sadeghimasoumeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، مجتمع مراکز

تحقیقاتی- درمانی حضرت صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات قلب

و عروق اصفهان، تلفن: 0311-3359696

شهر

اصفهان

کد پستی

81465-1148

تلفن

9090 1335 31 98+

فکس

3435 1337 31 98+

ایمیل

sadeghimasoumeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی