

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه میزان عوارض و موفقیت دو رژیم درمانی ترومبولیتیک سریع و فوق آهسته در بیماران مراجعه کننده با ترومبوز دریچه مصنوعی فلزی قلبی- کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان عوارض و موفقیت دو رژیم درمانی ترومبولیتیک سریع و فوق آهسته در بیماران مراجعه کننده با ترومبوز دریچه مصنوعی فلزی قلبی-

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 ترومبوز دریچه مصنوعی فلزی انجام خواهد شد. بیماران توسط روش مرکزی وابسته به وب به طور تصادفی به دو گروه مداخله با دو رژیم ترومبولیتیک متفاوت تقسیم خواهند شد. بیمار پزشکی درمانگر کور نشده اند. حل شدن ترومبوز و میزان باز شدگی دریچه بعد از درمان ترومبولیتیک توسط اکوکاردیوگرافی بررسی خواهد شد. همچنین عوارض ترومبولیتیک توسط در طول مدت بستری مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: فرم آگاهانه امضا شده همراه با تاریخ، بیمار h با ترومبوز دریچه مصنوعی فلزی که توسط اکوکاردیوگرافی تایید شده باشد، زن و مرد بزرگتر یا مساوی 18 سال معیارهای خروج: کنتراندیکاسیونهای درمان با ترومبولیتیک، تنگی نفس با محدودیت فعالیتی کلاس 4، سبب ترومبوس بزرگتر از 0.8 سانتیمتر مربع

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه جهت مداخله در نظر گرفته شده است: گروه اول: بیمارانیکه تحت درمان با رژیم ترومبولیتیک سریع قرار میگیرند. گروه دوم: بیمارانیکه تحت درمان با رژیم ترومبولیتیک فوق آهسته قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

درجه باز شدگی دریچه، اندازه ترومبوز، توانایی عملکردی بالینی، خونریزی، حوادث ترومبوآمبولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041406N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2019, 1398/01/14
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, 1400/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/01/14, 2019-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرهام 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

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه میزان عوارض و موفقیت دو رژیم درمانی ترومبولیتیک سریع و فوق آهسته در بیماران مراجعه کننده با ترومبوز دریچه مصنوعی فلزی قلبی- کارآزمایی بالینی تصادفی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز دریچه مصنوعی فلزی
کد ICD-10
T82.0

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of heart valve prosthesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه باز شدگی دریچه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ترومبوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی آنژیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حوادث ترومبوآمبولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

ترومبولیتیک در ترومبوز دریچه های مصنوعی فلزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرم آگاهانه امضا شده همراه با تاریخ بیماران با ترومبوز دریچه مصنوعی فلزی که توسط اکوکاردیوگرافی تایید شده باشد زن و مرد بزرگتر یا مساوی 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیونهای درمان با ترومبولیتیک تنگی نفس با محدودیت
فعالیتی کلاس 4 سایز ترومبوس بزرگتر از 0.8 سانتیمتر مربع

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1397.022

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم ترومبولیتیک سریع

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم ترومبولیتیک فوق آهسته

طبقه بندی

درمانی - داروها

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@rhc.ac.ir

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@rhc.ac.ir

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

کد پستی
1995614331
تلفن
2092 2392 21 98+
ایمیل
psadeghipour@rhc.ac.ir

تلفن
2092 2392 21 98+
ایمیل
psadeghipour@rhc.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2021-12-11, 1400/09/20
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها
دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه
جدول نتایج متغیرهای پیامد
جدول رخدادهای نامطلوب
تاریخ چاپ اولین مقاله
2021-12-04, 1400/09/13
چکیده مقاله منتشر شده