

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه ی اثربخشی و ایمنی دستگاه الکتروشوک قلبی ساخته شده توسط شرکت صایران و دستگاه الکتروشوک ساخته شده توسط شرکت پزشکی ZOLL در بیماران دچار فیبریلاسیون دهلیزی: یک کارآزمایی بالینی هم ارزی تصادفی شده ی دوسوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی و ایمنی دستگاه الکتروشوک قلبی ساخته شده توسط شرکت صایران و دستگاه الکتروشوک ساخته شده توسط شرکت پزشکی ZOLL در بیماران دچار فیبریلاسیون دهلیزی: یک کارآزمایی بالینی هم ارزی تصادفی شده دوسوکور

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 671 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان قلب چمران اصفهان نوع رندومیزاسیون: بلوکی چهارتایی کورسازی: دو سوکور (بیمار و تحلیل گر آماری کور می شوند)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران: ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی؛ کاندید بودن قطعی برای انجام الکتروشوک قلبی جهت برگرداندن ریتم AF به ریتم سینوسی و رضایت برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه برای بیماران: ابتلا به بیماری های صعب العلاج (سرطان های پیشرفته، مشکلات کلیوی شدید (رخ فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30)، مشکلات کبدی و ...)؛ نداشتن شرایط لازم برای انجام الکتروشوک قلبی

گروه های مداخله

1 گروه مداخله: گروه تحت درمان با دستگاه الکتروشوک صایران؛ 2 گروه کنترل: گروه تحت درمان با دستگاه الکتروشوک زول مداخله در این مطالعه انجام عمل الکتروشوک قلبی در بیماران دچار فیبریلاسیون دهلیزی، جهت بازگرداندن ریتم قلبی از حالت فیبریلاسیون به حالت سینوسی می باشد. بیماران پس از ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه به طور تصادفی در یکی از گروه های فوق الذکر قرار گرفته و سپس تحت درمان با دستگاه الکتروشوک قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت ریتم قلبی بعد از الکتروشوک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190608043836N1

آخرین بروز رسانی: 22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده قلب و عروق، مرکز تحقیقات اقدامات تهاجمی قلب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5215 3611 31 98+

آدرس ایمیل

mansouri_a@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی و ایمنی دستگاه الکتروشوک قلبی ساخته شده توسط شرکت صایران و دستگاه الکتروشوک ساخته شده توسط

شرکت پزشکی ZOLL در بیماران دچار فیبریلاسیون دهلیزی: یک کارآزمایی بالینی هم ارزی تصادفی شده ی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی دستگاههای الکتروشوک صابیران و Zoll

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی کاندید بودن قطعی برای انجام الکتروشوک قلبی جهت برگرداندن ریتم قلبی از حالت فیبریلاسیون دهلیزی به حالت سینوسی رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های صعب العلاج (سرطان های پیشرفته، مشکلات کلیوی شدید (نرخ فیلتراسیون گلوبولولی کمتر از 30)، مشکلات کبدی و ... نداشتن شرایط لازم برای انجام الکتروشوک قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 670

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک چهارتایی برای تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه استفاده خواهد شد. ترتیب تخصیص تصادفی بیماران با استفاده از دستور RANDBETWEEN در برنامه ی اکسل تعیین خواهد شد. با حجم نمونه 670 نفری و بلوک چهارتایی این دستور 168 بار اجرا خواهد شد. براساس ترتیب تخصیص حاصل شده، برای هر بیمار کدی 5 رقمی روی یک کاغذ نوشته می شود و به پزشکان مسئول انجام الکتروشوک نحوه ی تشخیص نوع دستگاه از روی این کد 5 رقمی آموزش داده می شود. هر کاغذی که روی آن این کد 5 رقمی نوشته شده داخل پاکتی ضخیم و تیره رنگ قرار داده خواهد شد. بر اساس ترتیب رندومیزاسیون، روی پاکت ها از شماره ی 1 تا 670 نوشته خواهد شد. پاکت های شماره گذاری شده به یک پرستار آموزش دیده و ناآگاه از مفهوم کدها ارائه گردیده و به وی گفته می شود که بعد از ورود هر بیمار، پاکت مربوط به وی را به پزشک مسئول انجام شوک برای بیمار تحویل دهد. بعنوان یک مثال عملی، برای اولین بیماری که وارد مطالعه می گردد، پاکت اول که روی آن شماره ی یک درج گردیده توسط پرستار مسئول به پزشک تحویل می گردد، پزشک پاکت را باز نموده و از روی کد 5 رقمی داخل پاکت بیمار را تحت الکتروشوک با دستگاه مربوطه قرار خواهد داد و این روش برای سایر بیماران نیز تکرار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه دستگاه الکتروشوک زول برای تمام پزشکان قلب و عروق شناخته شده می باشد، امکان کور سازی پزشک وجود ندارد و مطالعه به صورت دو سوکور طراحی می گردد. به طوری که بیمار نسبت به نوع دستگاه الکتروشوک ناآگاه نگهداشته می شوند. جهت کورسازی بیمار، روی لیبل نشان دهنده ی برند دستگاه ها یک برجسب سفید قرار داده خواهد شد. علاوه بر این، تحلیل گر آماری نیز نسبت به نوع دستگاه ناآگاه نگه داشته می شوند. لذا این مطالعه به صورت دو سوکور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان ستادی شماره 4 - طبقه دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-05-28, 1398/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ریتم قلبی بعد از انجام الکتروشوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

به محض رخ دادن بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ ریتم قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• تعداد شوک های انجام شده تا رسیدن به موفقیت (ریتم قلبی

سینوسی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش و ثبت در پرسشنامه

12 ساعت و 24 ساعت اول بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

انرژی مصرف شده تا رسیدن به موفقیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده انرژی مصرف شده روی دستگاه و ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از pacemaker موقت جهت تنظیم ضربان قلب بعد از

انجام شوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

مارک شدن صحیح پالس های قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

سوختگی پوست در محل قرار گرفتن الکترودها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت و 24 ساعت اول بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

شدت سوختگی در محل قرار گرفتن الکترودها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت و 24 ساعت اول بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم ناشی از سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت و 24 ساعت اول بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

حوادث ترومبوآمبولی به دنبال شوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت درمان با دستگاه الکتروشوک صایران. قبل از انجام شوک قسمت اول پرسشنامه که شامل اطلاعات دموگرافیک و عوامل خطر بوده توسط پرستار مربوطه برای بیمار تکمیل می‌گردد.

سپس رندومیزاسیون صورت گرفته و بیمار به یکی از گروه های صایران یا زول تخصیص می‌یابد. پس از انجام رندومیزاسیون، بیمار برای انجام شوک آماده شده، پرستار بیمار، قسمت دوم پرسشنامه را که شامل اطلاعات مربوط به شوک (تعداد شوک های انجام شده تا رسیدن به موفقیت، تعداد paddle های به کار رفته حین شوک و ...) می‌شود تحت نظارت پزشک تکمیل می‌نماید. بیمار حداقل تا 24 ساعت بعد از انجام پروسیجر، در بیمارستان پیگیری می‌گردد. پرستار مسئول بیمار، قسمت سوم پرسشنامه را که شامل عوارض بیماری (حوادث ترومبوآمبولیک، وضعیت زخم سوختگی و ...) می‌باشد را 12 ساعت و 24 ساعت بعد از انجام شوک، کامل می‌نماید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تحت درمان با دستگاه الکتروشوک زول. قبل از انجام شوک قسمت اول پرسشنامه که شامل اطلاعات دموگرافیک و عوامل خطر بوده توسط پرستار مربوطه برای بیمار تکمیل می‌گردد.

سپس رندومیزاسیون صورت گرفته و بیمار به یکی از گروه های صایران یا زول تخصیص می‌یابد. پس از انجام رندومیزاسیون، بیمار برای انجام شوک آماده شده، پرستار بیمار، قسمت دوم پرسشنامه را که شامل اطلاعات مربوط به شوک (تعداد شوک های انجام شده تا رسیدن به موفقیت، تعداد paddle های به کار رفته حین شوک و ...) می‌شود تحت نظارت پزشک تکمیل می‌نماید. بیمار حداقل تا 24 ساعت بعد از انجام پروسیجر، در بیمارستان پیگیری می‌گردد. پرستار مسئول بیمار، قسمت سوم پرسشنامه را که شامل عوارض بیماری (حوادث ترومبوآمبولیک، وضعیت زخم سوختگی و ...) می‌باشد را 12 ساعت و 24 ساعت بعد از انجام شوک، کامل می‌نماید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خسروی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، کوچه شهید رحمانی،

بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388997

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388994

تلفن
5215 3611 31 98+

فکس
ایمیل
mansouri_a@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اقدامات تهاجمی قلب، پژوهشکده قلب و عروق
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خسروی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اقدامات تهاجمی قلبی، پرفشاری خون

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشی
درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و
عروق اصفهان، مرکز تحقیقات اقدامات تهاجمی قلب و عروق

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5215 3611 31 98+

ایمیل

mansouri_a@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پرفشاری خون، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان،
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آسیه منصوری

موقعیت شغلی

PhD غیر هیئت علمی (ضریب کا)

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشی
درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و
عروق اصفهان

شهر

اصفهان

استان

تلفن

5215 3611 31 98+

ایمیل

mansouri_a@alumnus.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

صنعت تجهیزات پزشکی صایران

نام کامل فرد مسوول

خلیل ترکان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خ کاوه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196854399

تلفن

3910 3492 31 98+

ایمیل

research@sairanmed.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

صنعت تجهیزات پزشکی صایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده قلب و عروق، مرکز

تحقیقات اقدامات تهاجمی قلب

نام کامل فرد مسوول

آسیه منصوری

موقعیت شغلی

PhD غیر هیات علمی (ضریب کا)

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشی

درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و

عروق اصفهان

اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

اصفهان
کد پستی
8158388994
تلفن
5215 3611 31 98+
ایمیل
mansouri_a@alumnus.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD