پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی عملکرد بطن چپ با استرین طولی گلوبال (GLS) جهت تشخیص کاردیومیوپاتی ساب کلینیکال زودهنگام پس از درمان با بوسولفان در بیماران تحت پیوند آلوژنیک مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر بوسولفان بر کارکرد بطن چپ با استفاده از استرین طولی گلوبال برای تشخیص کاردیومیوپاتی سابکلینیکال
طراحی
کارآزمایی بالینی تک بازویی از ۱۴ بیمار ،که بین مهر ۹۶ تا اسفند ۹۶ وارد مطالعه شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید پیوند آلوژنیک مغز استخوان در بیمارستان طالقانی توسط یه اپراتور واحد ،با دستگاه اکوکاردیوگرافی زیمنس[ACUSON SC2000]ارزیابی شدند. متد تصویربرداری شتابی (VVI) برای محاسبه اجزای استرین طولی گلوبال در ۱۶ سگمان بطن چپ و سه سیکل پایدار قلبی استفاده شد.استرین طولی گلوبال بطن چپ قبل و بعد از درمان با بوسولفان اندازه گیری شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران تحت پیوند آلوژن مغز استخوان شرایط عدم ورود: دیابت،هایپرتنشن،هایپر لیپیدمی،نارسایی کلیه،کشیدن سیگار ،کارکرد ابتدایی قلب کمتر از ۵۵٪،بیماری های دریچه ای قلب ماژور
گروه‌های مداخله
بیماران کاندید پیوند آلوژن مغز استخوان در ابتدای مطالعه اکوکاردیوگرافی شدند؛دوز بوسولفان ۰/۸میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن بود که با انفوزیون وریدی در طول دو ساعت ۴ بار در روز در ۴ روز پیاپی داده شد.تا به ۱۶ دوز برسد،پس از ۷ روز از درمان بوسولفان بیماران مجددا توسط همان اپراتور اکو کاردیوگرافی شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
استرین طولی گلوبال بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191230045950N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده حورا یگانگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 3881
آدرس ایمیل
sarvenaz_yeganegi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی عملکرد بطن چپ با استرین طولی گلوبال (GLS) جهت تشخیص کاردیومیوپاتی ساب کلینیکال زودهنگام پس از درمان با بوسولفان در بیماران تحت پیوند آلوژنیک مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بوسولفان بر استرین طولی گلوبال بطن چپ
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قرار است تحت پیوند آلوژنیک مغز استخوان قرار بگیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت فشار خون کشیدن سیگار سابقه ی خانوادگی بیماری ایسکمیک قلبی بیماری های ماژور دریچه ای قلب هایپرلیپیدمی نارسایی کلیه چاقی کارکرد بطن چپ ابتدایی کمتر از ۵۵ ٪

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **14**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 علوم‌پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران ،ولنجک،بلوار دانشجو،خیابان اعرابی،ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،طبقه هفتم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19839-63113

تاریخ تایید
2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق
Ir.sbmu.msp.rec.1396.664

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاردیومیوپاتی

کد ICD-10
I42

توصیف کد ICD-10
Cardiomyopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بطن چپ با سنجش استرین طولی گلوبال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۷ روز پس از درمان با بوسولفان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حجم پایان دیاستولی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۷ روز پس از درمان با بوسولفان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
حجم پایان سیستولی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۷ روز پس از درمان با بوسولفان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۷ روز پس از درمان با بوسولفان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کاندید پیوند آلوژن مغز استخوان در ابتدای مطالعه و سپس ۷ روز پس از درمان با بوسولفان اکو کاردیوگرافی شدند. دوز بوسولفان ۰/۸ میلیگرم به ازای کیلوگرم بود که با انفوزیون وریدی درعرض دو ساعت ۴ بار در روز در ۴ روز متوالی تجویز شد؛تا به ۱۶ دوز برسد.

طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
سیده حورا یگانگی
آدرس خیابان
تهران؛بزرگراه چمران،خیابان یمن ،خیابان اعرابی،بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
taleghani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم‌پزشکی، طبقه ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد یوسف قدوسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه چمران، خیابان اعرابی،خیابان یمن، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
Qoddosi111@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرسده کروندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن ،خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
mersede_Karvandi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده حورا یگانگی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
خ نادری ،کوی زعفرانیه ،بن بست نیما پ ۱۲
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413719847
تلفن
+98 28 3333 3881
فکس
ایمیل
Sarvenaz_yeganegi@yahoo.com

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