

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کارایی و عوارض جانبی آدنوزین و وراپامیل در درمان تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی و عوارض جانبی داروی آدنوزین و وراپامیل در درمان تاکی کاردی فوق بطنی حمله ای

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی یک سو کور با حجم نمونه 180 بیمار دچار تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی طراحی شده است. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پاکت مهرموم شده به دو گروه کنترل و مداخله، دریافت کننده آدنوزین و وراپامیل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سن 18 تا 50 سال با تاکی کاردی فوق بطنی حمله ای وارد مطالعه شدند. بیماران با سابقه مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیم، سابقه مصرف اخیر داروهای بلوک کننده گیرنده آدنوزین، هیپوپرفیوژن مغزی، وضعیت روانی مختل، ادم ریوی، بارداری، سابقه آسم، هایپوتنشن، شوک کاردیوژنیک، نارسایی قلبی و سندرم ولف پارکینسون (WPW) از مطالعه خارج شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 18 تا 50 سال با تاکی کاردی فوق بطنی حمله ای وارد مطالعه شدند. بیماران با سابقه مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیم، سابقه مصرف اخیر داروهای بلوک کننده گیرنده آدنوزین، هیپوپرفیوژن مغزی، وضعیت روانی مختل، ادم ریوی، بارداری، سابقه آسم، هایپوتنشن، شوک کاردیوژنیک، نارسایی قلبی و سندرم ولف پارکینسون (WPW) از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز 6 میلیگرم آدنوزین وریدی به صورت یکجا در بیماران دچار تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی. گروه کنترل: تجویز 2.5 میلی گرم وراپامیل در بیماران با ریتم psvt

متغیرهای پیامد اصلی

تبدیل ریتم بیمار به ضربان سینوسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200202046343N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ستاره توکلی جبلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4008 3501 51 98+

آدرس ایمیل

tavakkolis961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-09، ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-23، ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض جانبی آدنوزین و وراپامیل در درمان تاکی

کاردی حمله ای فوق بطنی

عنوان عمومی کارآزمایی

آدنوزین و وراپامیل در درمان تاکی کاردی حمله ای فوق بطن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 تا 50 سال با تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاکی کاردی فوق بطنی حمله ای

کد ICD-10

147

توصیف کد ICD-10

Abnormally rapid heartbeats with sudden onset and cessation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبدیل ریتم بیمار به ضربان سینوسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 6 میلی‌گرم آدنوزین وریدی به صورت یکجا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز 5 میلی‌گرم وراپامیل وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

ستاره توکلی جبلی

آدرس خیابان

میدان شریعتی ، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189833118

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیم سابقه مصرف اخیر

داروهای بلوک کننده گیرنده آدنوزین هیپوپرفیوژن مغزی وضعیت روانی

مختل ادم ریوی بارداری سابقه آسم هایپوتنشن شوک کاردیوژنیک

نارسایی قلبی سندرم ولف پارکینسون (WPW)

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی طبقه بندی

شده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت مهرموم

شده توضیح درباره پنهان سازی: پاکت های سر بسته

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را

ارزیابی می کنند و در درجه اهمیت کمتر کمیته ایمنی و نظارت بر داده

ها و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند نسبت به اختصاص به

گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189833118

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۲۳, 2019-02-12

کد کمیته اخلاق

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ستاره توکلی جلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189833118
تلفن
4008 3501 51 98+
ایمیل
Tavakkolis961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ستاره توکلی جلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189833118
تلفن
4008 3501 51 98+
ایمیل
Tavakkolis961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ستاره توکلی جلی

تلفن

4008 3501 51 98+

ایمیل

tavakkolis961@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
ستاره توکلی جلی
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919875667
تلفن
4009 3501 51 98+
ایمیل
tavakkolis961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189833118
تلفن
4008 3501 51 98+
ایمیل
Tavakkolis961@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189833118

تلفن

4008 3501 51 98+

فکس

ایمیل

Tavakkolis961@mums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نامربوط

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

ستاره توکلی جلی Tavakkolis961@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامربوط

سایر توضیحات