

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثربخشی ژل موضعی ترکیبی وراپامیل، نیتروگلیسرین و لیدوکائین در پیشگیری از بروز اسپاسم شریان رادیال در طول آنژیوپلاستی از طریق شریان رادیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه اثربخشی ژل موضعی ترکیبی وراپامیل، نیتروگلیسرین و لیدوکائین در پیشگیری از وقوع اسپاسم شریان رادیال در طول پروسه آنژیوپلاستی از طریق شریان رادیال مورد بررسی قرار می گیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با 64 بیمار در هر گروه.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور است که در مرکز قلب تهران انجام می شود. بیماران و مراقبان بالینی کور شده اند. بیماران با روش block randomization به صورت رندوم در دو گروه قرار می گیرند که یک گروه ژل پلاسبو و یک گروه ژل درمانی را دریافت می کنند. با انجام سونوگرافی از دست، قطر پایه شریان رادیال اندازه گیری می شود. نیم الی یک ساعت قبل از شروع پروسه، ژل پلاسبو و یا درمانی روی مچ دست بیمار بر روی نبض شریان رادیال قرار گرفته و با یک پوشش شفاف پوشانده می شود. قبل از شروع پروسه، فرآورده از موضع پاک شده و با انجام سونوگرافی قطر شریان رادیال ثبت می شود. در طول انجام پروسه PCI، پارامترهای زیر ثبت می گردد: نوع و دوز داروی سداتیو دریافتی، تعبیه sheath در اولین یا دومین تلاش، قابلیت عبور wire در اولین یا دومین تلاش، تجویز مجدد کوکتل تزریقی وازوپلاتور، میزان پاسخ سیستم سمپاتیک، امتیازدهی اسپاسم شریان رادیال، درد بیمار در ناحیه ساعد. بعد از اتمام PCI، مجدداً سونوگرافی انجام شده و شریان رادیال بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال بیماران کاندید انجام PCI از طریق شریان رادیال به صورت elective شرایط خروج: ازباده حساسیت و یا کنترا اندیکاسیون مصرف لیدوکائین ازباده حساسیت و یا کنترا اندیکاسیون مصرف نیتروگلیسرین ضریان رادیال پایه ضعیف عدم وجود خونریزی مناسب به دست وجود فیستول شریانی-وریدی به منظور دیالیز بانوان باردار و یا شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل ترکیبی موضعی حاوی وراپامیل، نیتروگلیسرین و لیدوکائین قبل از پروسه PCI روی موضع استعمال می شود. گروه کنترل: ژل پلاسبو قبل از پروسه PCI روی موضع استعمال می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اسپاسم شریان رادیال؛ تغییر در قطر شریان رادیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200128046296N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2020, 1399/01/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-03-2020, 1399/01/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2020, 1399/01/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودا میکائیلی میرک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3252 45 98+

آدرس ایمیل

sevda.mikaeili.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-04, 1399/01/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, 1399/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل موضعی ترکیبی وراپامیل، نیتروگلیسرین و لیدوکائین در پیشگیری از بروز اسپاسم شریان رادیال در طول آنژیوپلاستی از طریق شریان رادیال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل موضعی ترکیبی وراپامیل، نیتروگلیسرین و لیدوکائین در پیشگیری از بروز اسپاسم شریان رادیال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیماران کاندید انجام PCI از طریق شریان رادیال به صورت elective

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ازباده حساسیت و یا منع مصرف لیدوکائین ازباده حساسیت و یا منع مصرف نیتروگلیسرین ضربان رادیال پایه ضعیف عدم وجود خونرسانی مناسب به دست وجود فیستول شریانی-وریدی به منظور دیالیز بانوان باردار و یا شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی permuted block randomization به صورت فردی استفاده شده است. لیست تصادفی سازی شده از شماره 1 تا 128 به صورت رندوم به دو گروه A یا B تقسیم شده است و بیماران پذیرش شده به ترتیب لیست در گروه A یا B قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور در مرکز قلب تهران انجام می‌شود. بیماران با روش block randomization به صورت رندوم در دو گروه قرار می‌گیرند که یک گروه ژل پلاسو و یک گروه ژل درمانی را دریافت می‌کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

تاریخ تایید

18-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.807

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین صدری پایدار

کد ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از استعمال ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی شریان رادیال

2

شرح متغیر پیامد

اسپاسم شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول پروسه آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی اسپاسم شریان رادیال با توجه به جدول زیر صورت می‌گیرد: الف) احساس ناراحتی در ساعد هنگام به‌کارگیری کاتتر یا sheath: بلی: 1 امتیاز؛ خیر: 0 امتیاز؛ ب) دشواری در به‌کارگیری کاتتر: بلی: 1 امتیاز؛ خیر: 0 امتیاز؛ ج) دشواری در خروج sheath و یا کاتتر: بلی: 1 امتیاز؛ خیر: 0 امتیاز؛ د) مصرف مجدد داروی وازودیلاتور داخل شریانی جهت برطرف کردن اسپاسم: بلی: 1 امتیاز، خیر: 0 امتیاز. ثبت امتیاز یک یا بیشتر نشان دهنده وقوع اسپاسم شریان رادیال خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تعبیه sheath در پروسه آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری و بیانی ارزیابی درد

شرح متغیر پیامد

پاسخ سیستم سمپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع پروسه آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی و ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: حداقل نیم الی یک ساعت قبل از شروع پروسه، مقدار حدود یک گرم ژل درمانی روی مچ دست حدود 1 سانتی‌متر بالاتر از زائده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیال قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: حداقل نیم الی یک ساعت قبل از شروع پروسه، مقدار حدود یک گرم ژل پلاسبو روی مچ دست حدود 1 سانتی‌متر بالاتر از زائده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیال قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا حاج حسین طلاساز

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

sevda.mikaeili.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

ایمیل

sevda.mikaeili.m@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا حاج حسین طلاساز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام سازمان / نهاد

استان
تهران
کد پستی
1313815435
تلفن
6847 6691 21 98+
ایمیل
sevda.mikaeili.m@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌هایی مانند داده‌های چک لیست در طول PCI و اثرات ژل درمانی
در فرم مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان مطالعه و بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آریتا حاج حسین طلاساز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از قبولی توسط آریتا حاج حسین طلاساز
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1692 6658 21 98+
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سودا میکائیلی میرک
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده جنوبی، بن بست هما، پلاک 2
شهر
تهران