

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه آنژیوگرافی و مداخلات کرونری از طریق شریان رادیال دیستال و شریان فمورال در بیماران با سابقه جراحی بای پس گرفت عروق کرونر بصورت پایلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه آنژیوگرافی و مداخلات کرونری از طریق شریان رادیال دیستال
چپ و شریان فمورال در بیماران با سابقه جراحی بای پس گرفت
عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بصورت 1:1، با گروه های موازی، کور
نشده، بر روی 60 بیمار (30 نفر در هر گروه) که برای تصادفی سازی
از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در طی سال 1399 به صورت کارآزمایی بالینی آینده نگر
در مرکز قلب تهران انجام خواهد گرفت. به این منظور تمام بیماران با
سابقه جراحی پیوند عروق کرونر که برای کاتتریزاسیون قلبی به این
مرکز ارجاع می شوند بررسی خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی
1:1 بین دو گروه دسترسی رادیال و فمورال تقسیم شدند و این تقسیم
بر اساس اعداد تصادفی که توسط کامپیوتر داده می شود انجام می
شود. پروسیجرها توسط فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی انجام
خواهد گرفت. در نهایت پرسشنامه برای هر بیمار پر خواهد شد و داده
های بیماران در نرم افزار SPSS ورژن 25 آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 و 90 سال، سابقه جراحی بای پس عروق
کرونر، اندیکاسیون بالینی انجام آنژیوگرافی و یا آنژیوپلاستی، عدم
ممنوعیت ماده حاجب، قادر به ارائه رضایت آگاهانه، تست آلن نرمال.
شرایط خروج: اختلال عروقی ای که دسترسی به شریانهای فمورال یا
رادیال را دشوار میکند

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر از طریق
کاتتریزاسیون شریان فمورال و در گروه مداخله دوم آنژیوگرافی یا
آنژیوپلاستی کرونر از طریق کاتتریزاسیون شریان رادیال انجام می
گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم ماده کنتراست؛ زمان فلوروسکوپی؛ عوارض عروقی بعد از
پروسیجر در محل تعبیه شیت؛ کل زمان پروسیجر؛ میزان اشعه
دریافتی؛ میزان هپارین؛ اسپاسم عروقی در روش رادیال؛ تعداد وایر و
کاتتر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200712048083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2022، 1400/11/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2022، 1400/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2022، 1400/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله فرزادی نیاکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6690 6375

آدرس ایمیل

lale_farzadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20، 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19، 1399/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آنژیوگرافی و مداخلات کرونری از طریق شریان رادیال دیستال

و شریان فمورال در بیماران با سابقه جراحی بای پس گرفت عروق

کرونر بصورت پایلوت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافی/آنژیوپلاستی عروق کرونر
کد ICD-10
 Z98.61

توصیف کد ICD-10

Coronary angioplasty status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم کنتراست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از طرف مندرج در داخل اتاق آنژیوگرافی از ابتدا تا انتها پروسیجر میزان مصرف محاسبه می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

زمان فلوروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از محاسبات دستگاه مورد استفاده در اتاق آنژیوگرافی -
 Artis zee-siemens - Philips Aluuura FD10 & FD20

3

شرح متغیر پیامد

عوارض عروقی بعد از پروسیجر در محل تعبیه شیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی پروسیجر، بعد از پروسیجر و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه و استفاده از Reverse barbeau test

4

شرح متغیر پیامد

کل زمان پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زمان تزریق لیدوکائین تا زمان پایان پروسیجر توسط اپراتور ثبت شده است.

5

شرح متغیر پیامد

میزان اشعه دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس محاسبه خود دستگاه آنژیوگرافی (DAD و A.K)

عنوان عمومی کارآزمایی

آنژیوگرافی کرونر از طریق شریان دیستال رادیال چپ در مقایسه با

شریان فمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 و 90 سال سابقه جراحی بای پس عروق کرونر

اندیکاسیون بالینی آنژیوگرافی و یا آنژیوپلاستی عدم ممنوعیت ماده

حاجب قادر به ارائه رضایت آگاهانه تست آلن نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال عروقی ای که دسترسی به شریانهای فمورال یا رادیال را دشوار

میکند

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده فردی به صورت 1:1 بر اساس

جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط کامپیوتر جهت رعایت پنهان

سازی بین دو گروه دسترسی رادیال و فمورال تقسیم می‌شوند.

تصادفی سازی با استفاده از فهرست ساز "www.random.org"

انجام 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 قلب و عروق مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

تهران کارگر شمالی مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۱۳۸۱۴۱۱۷

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

کد کمیته اخلاق

6

شرح متغیر پیامد

میزان هپارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان واحد هپارین که در طی پروسیجر به بیمار تزریق شده که توسط اپراتور ثبت شده است.

7

شرح متغیر پیامد

اسپاسم عروقی در روش رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه توسط اپراتور و سپس درجه بندی بر مبنای Radial Spasm Grading

8

شرح متغیر پیامد

تعداد وایر و کاتتر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد وایر و کاتتر مصرف شده در طی پروسیجر که توسط اپراتور ثبت شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بیماران از طریق شریان رادیال دیستال چپ تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی قرار می‌گیرند و دو گروه از نظر حجم ماده کنتراست، زمان فلوروسکوپی، عوارض عروقی بعد از پروسیجر در محل تعبیه شیت، کل زمان پروسیجر، میزان اشعه دریافتی، میزان هپارین، اسپاسم عروقی در روش رادیال، تعداد وایر و کاتتر مصرفی مورد مقایسه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه بیماران از طریق شریان فمورال تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی قرار می‌گیرند و دو گروه از نظر حجم ماده کنتراست، زمان فلوروسکوپی، عوارض عروقی بعد از پروسیجر در محل تعبیه شیت، کل زمان پروسیجر، میزان اشعه دریافتی، میزان هپارین، اسپاسم عروقی در روش رادیال، تعداد وایر و کاتتر مصرفی مورد مقایسه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

یاسر جناب

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9600 8802 21 98+

ایمیل

yasjenab@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://thc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید صادقیان

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9600 8802 21 98+

ایمیل

ssadeghian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://thc.tums.ac.ir

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
لاله فرزادی نیاکی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ اینترونشن قلب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب

آدرس خیابان
مرکز قلب تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

009888029600

ایمیل

lale_farzadi@yahoo.com

کد پستی
1411713138
تلفن
009888029600
ایمیل
lale_farzadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لاله فرزادی نیاکی

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

009888029600

فکس

ایمیل

lale_farzadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لاله فرزادی نیاکی

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ اینترونشن قلب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران، خیابان کارگر شمالی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست