

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه ی میزان تاثیر تسکین بخشی بر میزان عود ابلیشن در بیماران مبتلا به تاکیکاردی چرخشی گره دهلیزی بطنی

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه ی میزان تاثیر تسکین بخشی بر میزان عود ابلیشن در بیماران مبتلا به تاکیکاردی چرخشی گره دهلیزی بطنی برای این منظور یک نمونه ی آماری ، شامل یکصد بیمار مبتلا به avnrt از مراجعین به درمانگاه آریتمی انتخاب شده . شرایط ورود به مطالعه : بیمارانی که بر اساس شرح حال - معاینه ی بالینی - نوار قلب جهت ابلیشن ، avnrt مطرح شده شرایط خروج از مطالعه : بیمارانی که راضی به دریافت داروی تسکین بخشی نبودند ، وجود دو نوع آریتمی در بیمار ، سابقه ی ابلیشن قبلی و سابقه ی استفاده از سایر داروهای روان گردان و ضد تشنج در گذشته بیماران بصورت تصادفی به دو گروه جهت دریافت تسکین بخشی و بدون دریافت sedation تقسیم می شوند . گروه کاندید دارو ترکیبی از داروهای میدازولام ، پروپرانل و فنتانل (براساس وزن و موارد لازم احتیاط در مورد داروی خاص) دریافت می کنند . در مرحله ی بعد میزان عود ابلیشن در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت

آدرس ایمیل
sepehr@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۲/۰۱, 2010-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان تاثیر تسکین بخشی بر میزان عود ابلیشن در بیماران مبتلا به تاکیکاردی چرخشی گره دهلیزی بطنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی میزان تاثیر تسکین بخشی بر میزان عود ابلیشن در بیماران مبتلا به تاکیکاردی چرخشی گره دهلیزی بطنی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیمارانی که بر اساس شرح حال ، معاینه بالینی و نوار قلب آریتمی AVNRT جهت ابلیشن مطرح شده و کاندید EPS و ابلیشن شده اند ؛ فقط یک نوع آریتمی داشته باشند ؛ راضی به دریافت تسکین بخشی باشند . شرایط خروج از مطالعه : راضی به دریافت تسکین بخشی نباشند ؛ دو نوع آریتمی داشته باشند ؛ سابقه ی ابلیشن قبلی داشته باشند ؛ سابقه ی مصرف داروهای روانگردان و ضد تشنج در گذشته داشته باشند .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011075124N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۸, 08-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۸, 2011-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسکندری

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3272 2266 21 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد****مقاطع زمانی اندازه‌گیری****نحوه اندازه‌گیری متغیر****گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. در گروه مورد تسکین بخشی با استفاده از داروهای سداتیو میدازولام (آرام بخش و خواب آور) به میزان 0.03 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن و تکرار هر نیم ساعت، فنتانیل (مخدر) به میزان 1 میکرو گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن و تکرار هر نیم ساعت و پروپوفل (مخدر) به میزان 2 میلی گرم دوزبارگیری و 100 میکرو گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن به صورت انفوزیون وریدی تا حد سطح 2 رمزی اسکیل اعمال می‌شود. داروهای فوق فقط در طی پروسیجر قابل استفاده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل از هیچ دارویی جهت تسکین بخشی استفاده نشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مرکز تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر فرجام فاضلی فر

آدرس خیابان**شهر**

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده ی قلب و عروق ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید حق جو

آدرس خیابان

ایران - تهران - خیابان ولی عصر - جنب پارک ملت - مرکز

تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجائی

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عود آریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال - معاینه ی بالینی - نوار قلب

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه همت - بین تقاطع شیخ فضل الله و بزرگراه

چمران - دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

2010-10-24, ۱۳۸۹/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

896/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تأکیکاردی چرخشی گره ای دهلیزی بطنی

کد ICD-10

I45.8

توصیف کد ICD-10

Other forms of heart disease

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
امیر فرجام فاضلی فر
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق و الکترو فیزیولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع نیایش ولی عصر - بیمارستان قلب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
23921 21 98+
فکس
ایمیل
Fazelifar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

پژوهشکده ی قلب و عروق ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

خانم اعظم فرقانیان

موقعیت شغلی

کاردان بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع نیایش ولی عصر - بیمارستان قلب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

23921 21 98+

فکس

ایمیل

Azam.Forghanian@gmail.com

آدرس صفحه وب