

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اندازه و عملکرد بطن راست و چپ با استفاده از اکوکاردیوگرافی در بزرگسالان، یک ماه و شش ماه بعد از بستن Atrial Septal Defect از راه پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به اهمیت بررسی عملکرد بطنها بعد از بستن ASD و همچنین با توجه به اینکه مطالعات در این مورد و البته در مورد بزرگسالان محدود و ناکامل بوده ما بر آن شدیم تا به بررسی اندازه و عملکرد بطن راست و چپ با استفاده از اکوکاردیوگرافی در بزرگسالان، یک ماه و شش ماه بعد از بستن Atrial Septal Defect از راه پوست بپردازیم.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، غیرتصادفی، بر روی 30 بیمار، پیگیری 6 ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 نفر از بیمارانی که ASD آنها به روش پرکوتانئوس بسته شده بود و سن بیشتر از 18 سال سن داشته و حاضر به شرکت در مطالعه باشند، مورد بررسی قرار می گیرند. برای همه ی شرکت کنندگان در مطالعه یک چک لیستی طراحی می شود که شامل اطلاعات دموگرافیک و داده های اکوکاردیوگرافیک قبل از عمل مداخله و تاریخ مداخله پرکوتانئوس است. سپس بیماران در دوره 6 ماهه تحت پیگیری قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری: تمام بیماران بزرگسالی که از ابتدا تا انتهای سال 1398 جهت بستن ASD به بیمارستان چمران مراجعه می کنند و به روش پرکوتانئوس درمان می شوند. معیار های ورود: 1. بیمارانی که به روش پرکوتانئوس ASD آنها بسته شده است. 2. بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند. 3. بیمارانی که سن بیشتر از 18 سال داشته باشند. 4. اکوکاردیوگرافی قبل از عمل داشته باشند. 5. عدم وجود نقایص قلبی همراه معیار های خروج: 1. بیمارانی که حاضر به شرکت در ادامه مطالعه نباشند.

گروه های مداخله

این مطالعه جهت اثربخشی مداخله بستن ASD از طریق پوست طراحی شده است. گروه مداخله تحت مداخله بستن ASD بصورت percutaneous قرار میگیرند. سپس سائز و فعالیت بطن چپ و راست بعنوان یک شاخص اثربخشی مداخله مورد ارزیابی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سائز basal؛ سائز middle؛ سائز longitudinal؛ برونده بطن چپ؛ حجم بطن چپ؛ دیاستولیک دیس فانکشن

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210426051085N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2021, 13/02/1400
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-05-2021, 13/02/1400
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-05-2021, 13/02/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جلالی دهل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4333 8356

آدرس ایمیل

fatemeh.j.cardio95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2021, 11/02/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022, 29/12/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اندازه و عملکرد بطن راست و چپ با استفاده از اکوکاردیوگرافی در بزرگسالان، یک ماه و شش ماه بعد از بستن Atrial Septal Defect از راه پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اندازه و عملکرد بطن چپ و راست پس از بستن Atrial Septal Defect از راه پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به روش پریکوتانئوس ASD آنها بسته شده است. بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند. عدم وجود نقایص قلبی همراه بیمارانی که سن بیشتر از 18 سال داشته باشند. اکوکاردیوگرافی قبل از عمل داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به خروج از مطالعه در هر مرحله ای دارند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/07/13, 2020-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.576

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص دیواره دهلیزی

کد ICD-10

Q21.1

توصیف کد ICD-10

Atrial septal defect

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز basal

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله و 6 ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سایز middle

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله و 6 ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

سایز longitudinal

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله و 6 ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

برونده بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله و 6 ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

حجم بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله و 6 ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

شرح متغیر پیامد

دیاستولیک دیس فانکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله و 6 ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که تحت بستن ASD از طریق پوست قرار

میگیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

ریحانه زوار

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران، گروه قلب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

1406 3261 31 98+

ایمیل

fatemeh.j.cardio95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

399007

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جلالی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار سلمان فارسی، بیمارستان قلب چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

1406 3261 31 98+

ایمیل

fatemeh.j.cardio95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جلالی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

8166173414
تلفن
1406 3261 31 98+
ایمیل
fatemeh.j.cardio95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

بصورت داده‌های تکمیلی در مقاله ارائه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی همزمان با چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد

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

افراد و سازمان‌ها در صورت نیاز به استفاده یا آنالیز داده‌ها می
بایست با مسئول علمی این مطالعه هماهنگ نمایند

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید توسط مسئول علمی مطالعه، قابل استفاده است

سایر توضیحات

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار سلمان فارسی، بیمارستان قلب چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
1406 3261 31 98+
ایمیل
fatemeh.j.cardio95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جلالی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار سلمان فارسی، بیمارستان قلب چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی