

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه آنژیوگرافی چرخشی با آنژیوگرافی استاندارد (سنتی) در بیماران مراجعه کننده به مرکز قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین در سال 1400-1399

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210215050365N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمدرضا خیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3036 3333 28 98+
آدرس ایمیل
afikhob56@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آنژیوگرافی چرخشی با آنژیوگرافی استاندارد (سنتی) در بیماران مراجعه کننده به مرکز قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین در سال 1400-1399

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه آنژیوگرافی چرخشی با آنژیوگرافی استاندارد (سنتی) در بیماران مراجعه کننده می باشد.

طراحی

در این کار آزمایی بالینی تعداد 64 نفر بیمار با داشتن معیار های ورود وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 32 نفره تقسیم شدند. گروه اول تحت درمان با آنژیوگرافی استاندارد (سنتی) و گروه دوم تحت درمان با آنژیوگرافی چرخشی قرار می گیرند. مطالعه یک سوپیه کور و فاز کارآزمایی 3 می باشد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی انجام می شود. بدین صورت که اطلاعاتی مانند حجم نمونه و تعداد گروه به نرم افزار داده می شود و نرم افزار، جدول اعداد تصادفی را در اختیار قرار می دهد که به هر عدد به صورت تصادفی حروف A و B اختصاص داده شده است. در این مطالعه اعداد A در گروه آنژیوگرافی استاندارد (سنتی) و اعداد B در گروه آنژیوگرافی چرخشی می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کار آزمایی بالینی یک سوپیه کور تعداد 64 نفر کاندیدای آنژیوگرافی با داشتن شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان بوعلی سینا قزوین مراجعه کردند، وارد مطالعه شدند. در این مطالعه فقط آنالیز کننده داده ها کور می باشد. به منظور کورسازی، در فایل قرار گرفته در دسترس آنالیز کننده هیچ اطلاعاتی درباره نوع روش آنژیوگرافی موجود نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال؛ تشخیص اولیه بیماری عروق کرونر؛ آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال راست. شرایط عدم ورود: عدم رضایت از این روش؛ آنژیوگرافی اضطراری؛ اختلالات همودینامیکی؛ وزن بالای بیمار.

گروه های مداخله

در یک گروه آنژیوگرافی به روش متداول (سنتی) و در گروه دیگر به صورت چرخشی انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ماده حاجب تزریق شده؛ میزان پرتو تابانده شده؛ مدت زمان فلورسکوپی؛ مدت زمان انجام پروسیجر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه آنژیوگرافی چرخشی با آنژیوگرافی استاندارد (سنتی)
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص اولیه بیماری عروق کرونر آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال راست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت انجام پروسیجر اورژانس بودن آنژیوگرافی اختلال همودینامیک وزن بالای بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به دلیل سهولت در استفاده و صرفه جویی در زمان افراد شرکت کننده با استفاده از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بدین صورت که اطلاعاتی مانند حجم نمونه و تعداد گروه به نرم افزار داده می شود و نرم افزار، جدول اعداد تصادفی را در اختیار قرار می دهد که به هر عدد به صورت تصادفی حروف A و B اختصاص داده شده است. در این مطالعه اعداد A در گروه آنژیوگرافی استاندارد (سنتی) و اعداد B در گروه آنژیوگرافی چرخشی می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور انجام شده است. در این مطالعه آنالیز کننده داده ها از نوع روش استفاده شده بر روی بیماران اطلاعی ندارد.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

2020-02-10, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ماده حاجب تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقدار سی سی استفاده شده توسط اپراتور

2

شرح متغیر پیامد

میزان پرتو تابانده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه آنژیوگرافی ثبت می گردد.

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فلورسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه آنژیوگرافی ثبت می گردد.

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه آنژیوگرافی ثبت می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آنژیوگرافی به روش چرخشی

طبقه بندی
درمانی - جراحی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آنژیوگرافی به روش استاندارد (متداول)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خیری
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
2931 3333 28 98+
ایمیل
afikhob56@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت
پژوهشی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
afikhob56@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی دابی
موقعیت شغلی
استادیار اقدامات مداخله‌ای قلب و عروق بزرگسال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
2931 3333 28 98+
ایمیل
afikhob@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2931 3333 28 98+

ایمیل

afikhob56@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات جمع‌آوری شده که در غالب پرسشنامه می باشد و آنالیز

آماري می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای متخصصین قلب و عروق و محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی

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

است

استفاده کنندگان می تواند مسیر و روند مطالعه ارزیابی کنند.

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

برای دریافت اطلاعات به آقای دکتر محمدرضا خیری مراجعه شود. راه

های ارتباطی به ترتیب زیر می باشد: از طریق ایمیل زدن به پست

الکترونیک به آدرس: afikhob56@gmail.com یا مراجعه و تماس با

بیمارستان بوعلی سینا قزوین به آدرس: قزوین، خیابان بوعلی. تلفن:

028-33332930 آدرس پستی: 86165 - 34137

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل، اطلاعات خواسته شده توسط مجری و فرد

مسوول پاسخگویی علمی مطالعه بررسی می گردد. در صورت صلاح

دید، اطلاعات خواسته شده طی مدت حداکثر 10 روز پس از دریافت

ایمیل ارسال می گردد.

سایر توضیحات