

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه پیامد های کوتاه مدت و میان مدت ناشی از تعبیه استنت پوشش دار در مقایسه با استنت معمولی در افراد بزرگسال مبتلا به کوآرکتاسیون آئورت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه پیامد های تعبیه استنت پوشش دار در مقایسه با استنت معمولی در طول شش ماه پس از تعبیه در افراد بزرگسال مبتلا به کوآرکتاسیون آئورت می باشد. خلاصه روش اجرا: 30 فرد بزرگسال (بالای 12 سال) مبتلا به کوآرکتاسیون آئورت بعد از قرار گیری در یکی از گروه های روش تعبیه استنت، تحت استنت گذاری کوآرکتاسیون آئورت قرار خواهند گرفت. تمامی پروسیجر های فوق توسط دو اینترونشنیست ثابت صورت خواهند گرفت. تمامی اطلاعات بیماران قبل از استنت گذاری و بعد آن ثبت خواهند شد. بیماران طی 1، 3 و 6 ماه بعد از تعبیه استنت تحت فالوآپ کلینیکی با معاینه در درمانگاه قرار خواهند گرفت. بیماران همچنین بعد از تعبیه استنت، و در دوره های پیگیری تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و محل استنت از نظر درصد موفقیت (بصورت میزان افت گرادیان و افزایش لومن آئورتی) و کوآرکتاسیون مجدد، بروز سودوآنوریسم و مرگ بررسی خواهند شد. درصد موفقیت استنت بلافاصله بعد از تعبیه استنت به صورت کاهش گرادیان فشاری در محل کوآرکتاسیون به زیر 20 میلی متر جیوه در حین کاتتریزاسیون تعیین خواهد شد. بیماران همچنین تحت فالوآپ آنژیوگرافی 6 ماه بعد از پروسیجر با سی تی آنژیوگرافی مولتی اسلایس 64 (MSCT) قرار خواهند گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2077 1335 41 98+

آدرس ایمیل

sohrabib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد های کوتاه مدت و میان مدت ناشی از تعبیه استنت پوشش دار در مقایسه با استنت معمولی در افراد بزرگسال مبتلا به کوآرکتاسیون آئورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد های کوتاه مدت و میان مدت ناشی از تعبیه استنت پوشش دار در مقایسه با استنت معمولی در افراد بزرگسال مبتلا به کوآرکتاسیون آئورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: تمام اطلاعات پرونده موجود و صحیح باشد ; بیمار بالای 12 سال باشد ; بیمار با تشخیص post ductal CoA و گرادیان متوسط بالای 20 میلی متر جیوه همراه با هیپرتنشن پروگزیمال یا بدون هیپرتنشن که کاندید تعبیه استنت باشد. معیار های خروج از مطالعه: بیماران با کوآرکتاسیون سگمنتال، هیپویلازی فوس آئورت، کوآرکتاسیون پره داکتال از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012045311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۱۲, 03-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

از سن 12 ساله تا سن 100 ساله
جنسیت
هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی و فالاب آنژیوگرافیک

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون طی پیگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استند گذاری کوآرکتاسیون آئورت با استنت معمولی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1389/12/01, 2011-02-20
کد کمیته اخلاق
9626/4/5

شرح مداخله
استند گذاری کوآرکتاسیون آئورت با استنت پوشش دار
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوآرکتاسیون آئورت
کد ICD-10
Q25.1
توصیف کد ICD-10
Coarctation of aorta

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک کاظمی
آدرس خیابان
تبریز - بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کوآرکتاسیون مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام سهرابی
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق - فلوشیپ اینترونشنال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
0032 1337 41 98+
فکس
ایمیل
sohrabib@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا بقایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
0032 1337 41 98+
فکس
ایمیل
Reza1932@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس