

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی مقایسه ای فراوانی عوارض ناشی از ترومبوآمبولی ریوی با ریسک بالا پس از عملکرد سریع تیم مسئول آمبولی ریوی (تیمار) نسبت به عملکرد مرسوم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای فراوانی عوارض ناشی از ترومبوآمبولی ریوی با ریسک بالا پس از عملکرد سریع تیم مسئول آمبولی ریوی (تیمار) نسبت به عملکرد مرسوم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با گروههای موازی، فاز 2-3 بر روی 74 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید چمراندر شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به دو روش تحت درمان قرار خواهند گرفت و میزان مرگ و میر و عوارض و عملکرد قلبی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال، تشخیص ترومبوآمبولی ریوی بر اساس معیار ژنو، بیماران با ترومبوآمبولی ریوی با ریسک بالا، رضایت به ورود به این مطالعه. شرایط خروج: عدم رضایت به ادامه حضور در این مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه که پیش تر توسط سی تی اسکن و معیار ژنو، ترومبوآمبولی آن ها اثبات شده است توسط رزیدن قلب مورد ویزیت قرار گرفته و مورد ارزیابی قرار میگیرند که در صورتی که بیماران واجد شرایط ترومبوآمبولی با ریسک بالا باشند تحت درمان توسط پروتکل ارائه شده از طرف اعضاء تیم تیمار قرار خواهند گرفت و طرف حداکثر 60 دقیقه برنامه درمانی عملی خواهد شد. میزان مرگ و میر و عوارض درمان و همچنین عملکرد قلبی در بیماران پس از انجام مداخلات توسط اکوکاردیوگرافی و چک لیست اندازه گیری خواهد شد. گروه کنترل: بیماران در این گروه، به صورت مرسوم و طبق پروتکل های بیمارستان، توسط رزیدن قلب و عروق تحت بررسی قرار خواهند گرفت و ترومبوآمبولی آن ها توسط سی تی اسکن و معیار ژنو تشخیص داده خواهد شد و تحت درمان توسط سرویس قلب و عروق قرار خواهند گرفت. میزان مرگ و میر و عوارض درمان و همچنین عملکرد قلبی در بیماران پس از انجام مداخلات توسط اکوکاردیوگرافی و چک لیست اندازه گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر و عوارض و عملکرد قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210613051561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرید اسماعیلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3778 0897

##### آدرس ایمیل

farid.esmaeili@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای فراوانی عوارض ناشی از ترومبوآمبولی ریوی با

ریسک بالا پس از عملکرد سریع تیم مسئول آمبولی ریوی (تیمار)

نسبت به عملکرد مرسوم

## عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض ناشی از ترومبوآمبولی ریوی پس از عملکرد سریع تیم مسئول آمبولی ریوی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال تشخیص ترومبوآمبولی ریوی بر اساس معیار ژنو بیماران با ترومبوآمبولی ریوی با ریسک بالا رضایت به ورود به این مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ورود به این مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

## 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

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 اصفهان

### آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8137866515

### تاریخ تایید

1398/07/22, 2019-10-14

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.367

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

آمبولی ریوی

## کد ICD-10

I26

## توصیف کد ICD-10

Pulmonary embolism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخلات

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 2

## شرح متغیر پیامد

زمان بستری در بیمارستان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخلات

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 3

## شرح متغیر پیامد

عملکرد قلب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخلات

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه که پیش‌تر توسط سی تی اسکن و معیار ژنو، ترومبوآمبولی آن‌ها اثبات شده است توسط رزیدنت قلب مورد ویزیت قرار گرفته و مورد ارزیابی قرار می‌گیرند که در صورتی که بیماران واجد شرایط ترومبوآمبولی با ریسک بالا باشند تحت درمان توسط پروتکل ارائه شده از طرف اعضاء تیم قرار خواهند گرفت و ظرف حداکثر 60 دقیقه برنامه درمانی عملی خواهد شد. میزان مرگ و میر و عوارض درمان و همچنین عملکرد قلبی در بیماران پس از انجام مداخلات توسط اکوکاردیوگرافی و چک لیست اندازه‌گیری خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه، به صورت مرسوم و طبق پروتکل

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

های بیمارستان، توسط رزیدنت قلب و عروق تحت بررسی قرار  
خواهند گرفت و ترومبوآمبولی آن ها توسط سی تی اسکن و معیار ژنو  
تشخیص داده خواهد شد و تحت درمان توسط سرویس قلب و عروق  
قرار خواهند گرفت. میزان مرگ و میر و عوارض درمان و همچنین  
عملکرد قلبی در بیماران پس از انجام مداخلات توسط اکوکاردیوگرافی  
و چک لیست اندازه گیری خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد هادی منصوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
قلب  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
mansouri.hadi@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید چمران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد هادی منصوری  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
mansouri.hadi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد هادی منصوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
قلب  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
mansouri.hadi@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی منصوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

mansouri.hadi@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده‌های علمی

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

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات