پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی فراوانی تاکی کاردی بطنی ناپایدار با استفاده از هولتر مونیتورینگ در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با برون ده قلبي کمتر از 35 درصد در بازه های زمانی بعد از ترخیص در بیمارستان چمران اصفهان و تاثیر آن بر عوارض قلبی ماژور بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین فراوانی NSVT در بیماران انفارکتوس میوکارد با برون ده قلبی کمتر از 35 درصد در بازه های زمانی ده روزه طی چهل روز پس از MI 2. تعیین و مقایسه MACE بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد در گروه تحت هولترمانیتورینگ با گروه کنترل طی سه ماه پس از MI

طراحی

کارآزمایی بالینی تشخیصی دارای گروه کنترل، کور نشده ، تصادفی شده،بر روی 110 بیمار. نمونه ها به کمک نرم افزار random allocation software 2.0 به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تشخیصی تصادفی (Diagnostic randomized clinical trial) بیماران مبتلا به انفارکتوس قلبی میوکارد با LVEF<35% تحت درمان با PCI در بیمارستان چمران اصفهان از لحاظ دارا بودن آریتمی های بطنی در طی 40 روز پس از MI برای بررسی فراوانی مورد مطالعه قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارای سن بالای 18 سال, رضایت جهت ورود به مطالعه, ابتلا به انفارکتوس میوکارد(بالارفتن قطعه ST به میزان یک میلی متر یا بیشتر در حداقل دو لید مجاور) همراه با نارسايي قلبي LVEF<35%

گروه‌های مداخله

گروه مورد مطالعه (n=55): بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با برون ده قلبي کمتر از 35 درصد که تحت PCI قرار گرفته اند، در 40 روز اول پس از ترخیص هر ده روز تحت هولتر مانیتورینگ قرار می گیرند. پس از ترخیص در فواصل ده روزه با استفاده از هولتر مانیتورینگ 24 ساعته از لحاظ وجود و یا عدم وجود NSVT بررسی میشوند و در صورت تشخیص NSVT و در صورت القای VT تحت تعبیه ICD قرار می گیرند. در گروه شاهد نیز هر ده روز طی 40 روز اول پس از ترخیص و سپس سه ماه بعد طی تماس تلفنی، راجع به فانکشن کلاس، استروک، MI مجدد سوال پرسیده خواهد شد و در صورت بستری یا مرگ در بیمارستان، علت آن از طریق بررسی پرونده و در صورت مرگ ناگهانی در منزل اطلاعات از همراهان بیمار اخذ شده و ثبت می شود.(گروه شاهد از نظر وقوع NSVT بررسی نمی شود)

متغیرهای پیامد اصلی

1. میزان بروز NSVT 2. MACE (عوارض قلبي ماژور شامل استروک، آنفارکتوس میوکارد و مرگ قلبي عروقي) بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210625051701N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۰۲ ,24-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۰۲ ,24-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۰۲ ,2021-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2246 5035

آدرس ایمیل

mm.mahmoudi70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۰ ,2021-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹ ,2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی فراوانی تاکی کاردی بطنی ناپایدار با استفاده از هولتر مونیتورینگ در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با برون ده قلبي کمتر از 35 درصد در بازه های زمانی بعد از ترخیص در بیمارستان چمران اصفهان و تاثیر آن بر عوارض قلبی ماژور بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی فراوانی تاکی کاردی بطنی ناپایدار با استفاده از هولتر مونیتورینگ در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با برون ده قلبي کمتر از 35 درصد

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای سن بالای 18 سال رضایت جهت ورود به مطالعه ابتلا به انفارکتوس میوکارد(بالارفتن قطعه ST به میزان یک میلی متر یا بیشتر در حداقل دو لید مجاور) همراه با نارسايي قلبي LVEF<35%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت جهت انجام مطالعه سابقه قبلی بیماری انفارکتوس میوکارد ابتلا به بیماری های تهدید کننده حیات قبل از ابتلا به انفارکتوس میوکارد بیماران دارای بلوک شاخه ای سمت چپ در الکتروکاردیوگرام بیماران دارای وضعیت خطرناک قلبی که احتمال جا به جا شدن را ندارند. سابقه قلبی آریتمی سابقه قبلی نارسایی مزمن قلبی مونومورفیک آریتمی در 24 ساعت اول بیمارانی که تحت CABG قرار گرفته اند سابقه قبلی نارسایی مزمن کلیه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شیوه رندم سازی به این صورت است که نمونه ها به کمک نرم افزار random allocation software 2.0 که توسط دکتر محمود سقایی طراحی شده است به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران به ترتیب ورود به مطالعه بر اساس شماره به یکی از دو گروه تخصیص می یابند. این کار توسط پرستار خارج از تیم پژوهش انجام می شود و گروه ها با حروف A و B مشخص می شوند.

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
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.907

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس میوکارد با صعود قطعه ST (STEMI)

کد ICD-10
I21

توصیف کد ICD-10
(ST elevation myocardial infarction (STEMI

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز NSVT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ده روز طی 40 روز اول پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
MACE (عوارض قلبي ماژور شامل استروک، آنفارکتوس میوکارد و مرگ قلبي عروقي) بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ده روز طی 40 روز اول پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با برون ده قلبي کمتر از 35 درصد که تحت PCI قرار گرفته اند. در گروه مداخله، در فاصله چهل روز پس از بستری، بیماران چهار نوبت به فاصله ده روز با دستگاه هولتر مانیتورینگ ۲۴ ساعته تحت مانیتورینگ ریتم قلبی قرار می گیرند و نتایج پرینت گرفته می شوند. هرنوبت تغییرات ریتم بیمار

توسط فوق تخصص الکتروفیزیولوژی تفسیر شده و آریتمی های بیمار در پرسشنامه ثبت می شوند. در صورت وجود تاکی کاردی ونتریکولار غیرمداوم(کمتر از ۳۰ ثانیه) در هولتر مانیتورینگ ریتم، بیماران توسط فوق تخصص الکتروفیزیولوژی تحت مطالعه الکتروفیزیولوژی قرار گرفته و در صورت بروز تاکی کاردی ونتریکولر تحت تعبیه ICD قرار می گیرند. در نهایت بعد از سه ماه با بیماران تماس گرفته و از نظر عوارض ماژور قلبی عروقی(استروک، سکته مجدد، مرگ قلبی عروقی) سوال پرسیده و اطلاعات بررسی و ثبت می شوند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مانیتورینگ هولتر و مطالعه الکتروفیزیولوژی انجام نمی شود. در نهایت بعد از سه ماه با بیماران تماس گرفته و از نظر عوارض ماژور قلبی عروقی(استروک، سکته مجدد، مرگ قلبی عروقی) سوال پرسیده و اطلاعات بررسی و ثبت می شوند و توسط آنالیز آماری این دو گروه با هم مقایسه می شوند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی ، درمانی و پژوهشی قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

افشین امیرپور

آدرس خیابان

پل بزرگمهر - خیابان مشتاق سوم - بیمارستان چمران.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴

تلفن

+98 31 3260 0961

ایمیل

Afshinamirpour.ras@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین ازهری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

info@drazhariep.com

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

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

افشین امیرپور

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی انژیوگرافی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان بزرگمهر،خیابان مشتاق سوم،بعد از پل شهرستان. کلینیک شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 913 107 2678

ایمیل

Afshinamirpour.ras@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

افشین امیرپور

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی انژیوگرافی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان
میدان بزرگمهر،خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان. کلینیک شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 107 2678
ایمیل
Afshinamirpour.ras@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان. بزرگمهر. خیابان حمزه شمالی . کوچه ۳۱. پلاک ۱۳۴. واحد ۳
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158658591
تلفن
+98 919 217 0441
ایمیل
Nazila_2md@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر افشین امیرپور فلوشیپ فوق تخصصی انژیوگرافی اصفهان: میدان بزرگمهر،خیابان مشتاق سوم،بعد از پل شهرستان. کلینیک شهید چمران 0913 107 2678 Afshinamirpour.ras@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.
سایر توضیحات