

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

ارزیابی فشار شریان ریوی در پاسخ به فعالیت در بیماران مبتلا به تنگی غیر شدید دریچه میترال بعد از کامیشتروتومی و ارتباط آن با برخی از متغیرهای اکوکاردیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان فشار سیستولیک شریان ریوی و سایر متغیرهای اکوکاردیوگرافیک در حالت استراحت بررسی میزان افزایش فشار سیستولیک شریان ریوی و سایر متغیرهای اکوکاردیوگرافی پس از تست ورزش

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دارای گروه تنها و بدون کنترل روی 200 بیمار از تاریخ 30 فروردین 1397 به مدت شش ماه انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان مدنی تبریز با معیارهای ورود به مطالعه تحت اکوکاردیوگرافی و اندازه گیری متغیرهای اکو قرار می گیرند و سپس تست ورزش شش دقیقه ای بر اساس پروتکل بروس انجام می شود و بعد از تست مجدداً فشار شریان ریوی توسط اکو اندازه گیری شده و اطلاعات تحت آنالیز قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سابقه کامیشتروتومی دریچه میترال مبتلا به تنگی دریچه غیر شدید دریچه با عملکرد ریوی، کبدی و کلیوی نرمال و رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

بیماران بعد از انجام اکوکاردیوگرافی تحت تست ورزش با پروتکل بروس به مدت شش دقیقه قرار می گیرند و بعد از آن مجدداً فشار شریان ریوی توسط اکو اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش فشار شریان ریوی بعد از فعالیت به بالای 60 میلی متر جیوه اندیکاسیون مداخله درمانی با کامیشتروتومی برای تنگی دریچه میترال این بیماران است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211001052645N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اصلان آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7767

آدرس ایمیل

aslanabadin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی فشار شریان ریوی در پاسخ به فعالیت در بیماران مبتلا به تنگی غیر شدید دریچه میترال بعد از کامیشتروتومی و ارتباط آن با برخی از متغیرهای اکوکاردیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی فشار شریان ریوی در پاسخ به فعالیت در بیماران مبتلا به تنگی غیر شدید دریچه میترال بعد از کامیشتروتومی و ارتباط آن با برخی از متغیرهای اکوکاردیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه کامیشروتومی دریچه میترال و تنگی غیر شدید فعلی دریچه عملکرد ریوی و کبدی و کلیوی نرمال رضایت بیماران به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار سیستولیک شریان ریوی بالای 60 میلی متر جیوه حین استراحت عدم توانایی انجام تست ورزش وجود بیماری های محدود کننده مثل بیماری عروق کرونری یا ریوی وجود تنگی یا نارسایی شدید دریچه میترال عدم رضایت بیمار به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1397/06/26, 2018-09-17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.513

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با تنگی غیر شدید یا پیشرونده دریچه میترال و سابقه

کامیشروتومی دریچه
کد ICD-10
I05.0

توصیف کد ICD-10

Rheumatic mitral stenosis

2

شرح

افزایش فشار سیستولیک شریان ریوی بعد از ورزش

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار سیستولیک شریان ریوی به بالای 60 میلی متر جیوه بعد از

فعالیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشار سیستولیک شریان ریوی با اکوکاردیوگرافی قبل از

تست ورزش و بلافاصله بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با سابقه کامیشروتومی دریچه میترال و تنگی

غیر شدید میترال مراجعه کننده به درمانگاه

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناصر اصلان آبادی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1557351666

تلفن

7767 3335 41 98+

فکس

9889 6363 51 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد هیوا

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

aslanabadin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناصر اصلان آبادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1557351666

تلفن

7767 3335 41 98+

ایمیل

aslanabadin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.Madaniheartosp.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناصر اصلان آبادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1557351666

تلفن

7767 3335 41 98+

ایمیل

aslanabadin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.madaniheartosp.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناصر اصلان آبادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1557351666

تلفن

7767 3335 41 98+

ایمیل

aslanabadin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.mananiheartosp.tbzmed.ac.ir>

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و شاغلین در صنعت می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته

باشند

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

است

داده‌های مطالعه به شرط حفظ حزیم خصوصی بیماران قابل استفاده

است

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

شماره تماس 09141013328_09143110844

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست نتایج مطالعه بعد از ارزیابی یکماهه در صورت

صلاحیت طرح می‌تواند در اختیار محقق قرار گیرند

سایر توضیحات