پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه درمان دارویی با مداخله کرونر از طریق پوست در درمان آنژین مزمن پایدار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین درمان دارویی با مداخله کرونر از طریق پوست در درمان آنژین مزمن پایدار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی سازی طبقه بندی شده براساس جنسیت، بر روی 100 بیمار (هر گروه 50 نفر).
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان مدارک بیماران مبتلا آنژین مزمن پایدار شامل نوار قلب، فانکشن کلاس، اکوکاردیوگرافی و اطلاعات آنژیوگرافی جمع آوری می شود. بیماران به 2 گروه تقسیم می شوند. قبل از مداخله، پرسشنامه کیفیت زندگی و اطلاعات پایه ثبت می شود. 6 ماه بعد بیماران ویزیت شده و کیفیت زندگی از نظر علائم بالینی، مراجعه به اورژانس و بستری، FC و نوار قلب ارزیابی می شود. اکوکاردیوگرافی درصورت وجود علائم بالینی گرفته می شود. این نتایج با نتایج اولیه بیمار مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود مطالعه: 1. گرفتگی بیشتر از 70% در حداقل یک رگ کرونر 2. EF بیشتر از 30% معیارهای خروج مطالعه: 1. آنژین مقاوم کلاس IV 2. نارسایی قلبی مقاوم به درمان 3. شوک کاردیوژنیک 4. آناتومی نامناسب جهت PCI 5. نارسایی مزمن کلیه 6. گرفتگی پروگزیمال LAD 7. گرفتگی 3 رگ 8. دیابت، مصرف سیگار
گروه‌های مداخله
گروه اول: درمان دارویی بیماری ایسکمی قلبی گروه دوم: درمان PCI + درمان دارویی بیماری ایسکمی قلبی
متغیرهای پیامد اصلی
1. کیفیت زندگی: از نظر علائم بالینی بیمار و براساس چک لیست آنژین مزمن 2. مراجعه به اورژانس 3. تعداد بستری 4. فانکشن کلاس: تقسیم بندی آنژین صدری براساس انجمن قلب نیویورک. 5. کسر جهشی: مقدار خون بطن چپ با هر انقباض خارج می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211129053210N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۸ ,19-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۲۸ ,19-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۲۸ ,2021-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا موحدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 8078
آدرس ایمیل
mahsa.movahedi@ymail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۳۰ ,2022-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه درمان دارویی با مداخله کرونر از طریق پوست در درمان آنژین مزمن پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان دارویی با مداخله کرونر از طریق پوست
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گرفتگی بیشتر از 70% در حداقل یک رگ کرونر EF بیشتر از 30%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنژین مقاوم کلاس IV نارسایی قلبی مقاوم به درمان شوک کاردیوژنیک آناتومی نامناسب جهت PCI نارسایی مزمن کلیه گرفتگی پروگزیمال LAD گرفتگی 3 رگ دیابت، مصرف سیگار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جنسیت: در هر گروه به تعداد مساوی مرد و زن شرکت می کنند. نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation Random مشخص خواهد شد. در این کارآزمایی ۲ گروهی، ۲ بلوک های ۵۰ تایی شامل ۲۵ نفر شرکت کننده در گروه مداخله و ۲۵ نفر شرکت کننده در گروه درمان دارویی انتخاب می شود. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

8176763746

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۰۶, 2021-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.695

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن ایسکمیک قلب

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: از نظر علائم بالینی بیمار و براساس چک لیست آنژین مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست آنژین مزمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مراجعه به اورژانس بر اساس گفته های بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی مراجعه به اورژانس ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گفته های بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد بستری بر اساس مدارک بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی تعداد بستری ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مدارک بستری

3

شرح متغیر پیامد

فانکشن کلاس: تقسیم بندی آنژین صدری بر اساس انجمن قلب نیویورک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی فانکشن کلاس در ابتدای مطالعه و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گفته های بیمار و انجمن قلب نیویورک

4

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی براساس یافته های اکوکاردیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کسر جهشی در ابتدای مطالعه و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مدارک اکوکاردیوگرافی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: داروهای بیماری ایسکمی قلبی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: داروهای بیماری ایسکمی قلبی با مداخله کرونر از طریق پوست
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب و عروق فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی منجم
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
m.monajjem97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8176763746
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
fanavari@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مهسا موحدی
موقعیت شغلی
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان جوادیه، پلاک ۴۰۵، واحد ۶
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8176763746
تلفن
+98 81 3838 8078
ایمیل
mahsa.movahedi@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی منجم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان جوادیه، پلاک ۴۰۵، واحد ۶
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8176763746
تلفن

+98 81 3838 8078

ایمیل

mahsa.movahedi@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهسا موحدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان جوادیه، پلاک 405، واحد 6

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

8176763746

تلفن

+98 81 3838 8078

ایمیل

mahsa.movahedi@ymail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، جنسیت، کسر جهشی، مراجعه به اورژانس، تعداد بستری، کیفیت زندگی و فانکشن کلاس. پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۱

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

ارائه درمان مناسب به بیماران مبتلا به آنژین مزمن پایدار

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

دکتر محمد مهدی منجم بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان، واحد آنژیوگرافی ایمیل: m.monajjem97@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

معرفی کامل خود به همراه ایمیل و شماره تماس.

سایر توضیحات