

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر تجویز هپارین داخل وریدی با هپارین داخل شریانی در حین کاتترازاسیون کرونی از طریق دسترسی رادیال بر روی گرفتگی شریان رادیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تجویز هپارین داخل وریدی با هپارین داخل شریانی در حین کاتترازاسیون کرونی از طریق دسترسی رادیال بر روی گرفتگی شریان رادیال

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، گروهی موازی است. این تک مرکزی است، با روش تصادفی پنهان با استفاده از توالی های تولید شده توسط کامپیوتر. این مطالعه شامل حجم نمونه 501 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که جهت انجام آنژیوگرافی عروق کرونی تشخیصی از طریق دسترسی از رادیال مرکزی به مرکز آموزش بهداشتی درمانی آیت ا... طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه کرده اند. بیمارانی که در گروه داخل وریدی قرار دارند هپارین با دوز 50 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن تا حداکثر 5000 واحد دریافت خواهند کرد. در این گروه هپارین از طریق ورید محیطی دست مقابل تزریق خواهد شد. گروه داخل شریانی نیز همین میزان هپارین را از طریق شیت در مسیر شریانی دریافت خواهند کرد. در این مطالعه تزریق به نحوی انجام خواهد شد که فرد انجام دهنده آنژیوگرافی از راه تجویز هپارین مطلع نشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیمار کاندید آنژیوگرافی عروق کرونی 2. از شریان رادیال طبق تشخیص متخصص شرایط خروج: 1. بیماری تهدید کننده ی حیات غیر قلبی 2. ناپایداری علائم حیاتی قبل از عمل

گروه های مداخله

بیمارانی که در گروه داخل وریدی قرار دارند هپارین با دوز 50 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن تا حداکثر 5000 واحد دریافت خواهند کرد. در این گروه هپارین از طریق ورید محیطی دست مقابل تزریق خواهد شد. گروه داخل شریانی نیز همین میزان هپارین را از طریق شیت در مسیر شریانی دریافت خواهند کرد. دریافت سرم نرمال سالین در هر دو گروه از رگی غیر از رگی که برای تزریق دارو استفاده شده است انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان پروترومبین ، زمان ترومبوپلاستین جزئی ، نسبت نرمال شده بین المللی ، زمان خونریزی ، بروز انسداد شریان رادیال بر اساس تست باندا، گرفتگی شریان رادیال بر اساس سونوگرافی کالر داپلر T هپارین تجویز شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220724055544N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2023, 1402/08/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-11-2023, 1402/08/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-07, 1402/08/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا مهدیانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8055 8827 21 98+

آدرس ایمیل

mahdiani71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, 1401/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, 1402/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز هیپارین داخل وریدی با هیپارین داخل شریانی در حین کاتتراسیون کرونری از طریق دسترسی رادیال بر روی گرفتگی شریان رادیال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هیپارین داخل وریدی و شریانی بر بهبود گرفتگی شریان رادیال حین کاتتراسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که جهت انجام آنژیوگرافی عروق کرونری تشخیصی از طریق دسترسی از رادیال مرکزی به مرکز آموزش بهداشتی درمانی آیت ا... طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شوک نارسایی قلبی شدید علائم حیاتی ناپیدار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: طراحی بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزارهای مورد استفاده در تصادفی‌سازی: نرم‌افزار رایانه‌ای طراحی شده برای تصادفی‌سازی، که هم تصادفی بودن و هم پنهان‌سازی تخصیص را تضمین می‌کند. ساخت توالی تصادفی: نرم‌افزار کامپیوتری یک توالی تصادفی برای اختصاص بیماران به یکی از دو گروه درمانی (هیپارین داخل وریدی یا هیپارین داخل شریانی) ایجاد می‌کند. پنهان‌سازی تخصیص: پنهان‌سازی تخصیص باید انجام شود تا اطمینان حاصل شود که اقدامات درمانی برای محققان یا شرکت‌کنندگان تا لحظه تخصیص شناخته نشده است و به حفظ یکپارچگی فرآیند تصادفی‌سازی کمک کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تقسیم بندی شرکت کنندگان توسط فردی ناآگاه به جزئیات مطالعه و به صورت تصادفی در کاغذهای مهر و موم شده صورت خواهد گرفت. خود بیماران کاملاً به این مطلب که قرار است وارد یک مطالعه شوند آگاه خواهند بود اما از این که در کدام دسته قرار خواهند گرفت خیر. اپراتور اتاق عمل در جریان نحوه ی تزریق هیپارین است اما ساز و کار به نحوی است که پزشک انجام دهنده ی فرآیند هم در جریان نحوه ی تزریق هیپارین نیست. به علاوه نویسندگان اصلی تا پس از آنالیزهای آماری و تعیین نتایج در معرض دیتا های خام قرار نمیگیرند. پس از آن افراد پیگیری کننده ی مطالعه از نظر پیامد ها نیز نسبت به نوع پروسیجر انجام شده کور خواهند بود. مسئول نظارت بر جمع آوری داده ها مسئول هماهنگی اپراتور ، افراد پیگیری کننده ی پیامد ها و مسئول آمار مطالعه خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یکی از جنبه های طراحی ما در نظر گرفتن تفاوت های بالقوه سن و جنسیت در پاسخ به هیپارین است. علاوه بر این، ما نیاز به تطابق را بر اساس سایر عوامل مرتبط مانند بیماری‌های همراه، عوامل خطر اولیه قلبی عروقی و مصرف دارو ارزیابی خواهیم کرد. اگر حجم نمونه ما اجازه دهد، شرکت‌کنندگان در هر دو گروه درمانی را مطابقت می‌دهیم تا اطمینان حاصل کنیم که یافته‌های ما این متغیرهای مخدوش‌کننده بالقوه را در نظر می‌گیرد و اعتبار و ارتباط مطالعه را افزایش می‌دهد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1399-10-18, 2022-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرفتگی شریان رادیال

کد ICD-10

S55.10

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of radial artery at forearm level

2

شرح

سندرم کرونری حاد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرفتگی شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تست باردنو و سونوگرافی شریانی هر دو 24 ساعت بعد از مطالعه

جهت یافتن پیامد اصلی انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتگی شریان رادیال توسط معیار باریتو یا سونوگرافی شریانی اندازه میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هپارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان هپارین توسط اپراتور حین عمل اندازه‌گیری و بلافاصله بعد از آن ثبت میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم هپارین مصرف شده توسط اپراتور بر حسب واحد جمع و اعلام میگردد

2

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت‌های آماده شرکت فیشر

3

شرح متغیر پیامد

زمان ترومبولاستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان پروترومبین توسط کیت آزمایشگاهی برند فیشر

4

شرح متغیر پیامد

واحد بین المللی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بین المللی از تقسیم pt بر میزان مورد انتظار فرد در سن مورد نظر

5

شرح متغیر پیامد

زمان بند آمدن خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بند آمدن خونریزی توسط کیت bt شرکت bt-labatory

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تزریق شریانی : هپارین با دوز 0.5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن تا حداکثر 0.000 واحداز طریق شیت در مسیر شریانی تزریق خواهد

شد. هپارین در حین مداخله تزریق میشود و نوبت تزریق دیگری ندارد. با در نظر گیری کمیبود های کشوری هپارین مورد نظر ممکن است از شرکت هایی مانند البرز دارو ، رویان ، کیمیدارو ، کاسپین یا ایران هومن باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه وریدی : هپارین با دوز 0.5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن تا حداکثر 0.000 واحد هپارین از طریق ورید محیطی دست مقابل تزریق خواهد شد و نوبت تزریق دیگری ندارد. با در نظر گیری کمیبود های کشوری هپارین مورد نظر ممکن است از شرکت هایی مانند البرز دارو ، رویان ، کیمیدارو ، کاسپین یا ایران هومن باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

صبا مهدیانی

آدرس خیابان

خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

mahdiani71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

کودکبار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9783 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد پستی
1985711151
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
dr.n.nobakht@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صبا مهدیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
گیشا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
8055 8827 21 98+
فکس
ایمیل
mahdiani71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها با پیامد اصلی در صورت نیاز داوران قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از جمع‌آوری و آنالیز داده احتمالاً از شهریور 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد درخواست کننده که به صلاحدید نویسنده مسئول قصد سو استفاده ندارند. این اطلاعات برای محققین موسسات دانشگاهی و علمی در صورت ارائه‌ی رزومه مبنی بر عدم تعارض منافع قرار داده میشود. شرکت‌های صنعتی در صورت نیاز و وجود طرح‌های تحقیقاتی مصوب میتوانند درخواست خود را ارائه دهند و نویسندگان اصلی آن را بررسی خواهند کرد.

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمداسماعیل قیداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
dr.n.nobakht@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمداسماعیل قیداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران

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

افراد آزاد در صورت داشتن شرایط زیر قادر به دسترسی به اطلاعات خواهند داشت: 1. تایید نویسنده ی مسئول 2. ارائه ی علت درخواست اطلاعات خام 3. عدم تعارض منافع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل کاری نویسنده مسئول: Mahdiani@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
زدن ایمیل و انتشار جهت پاسخ و مصاحبه احتمالی
سایر توضیحات