

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه عوارض عروقی در بیماران مبتلا به تنگی کاروتید درمان شده با روش درمانی تعبیه استنت کاروتید بدون استفاده از Embolic protection device در مقایسه با تعبیه استنت کاروتید با استفاده از Embolic protection device

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان عوارض تعبیه استنت کاروتید بدون استفاده از ابزار پروتکتیو در مقایسه با روش درمانی با کمک ابزار پروتکتیو در بیماران دارای تنگی عروق کاروتید

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و یک سوپیه کور که به روش تصادفی ساده بر روی 60 بیمار از طریق تخصیص تصادفی بلوکی (10 بلوک 6 تایی) انجام میپذیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به تنگی عروق کاروتید که کاندید تعبیه استنت می باشند به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه با روش درمانی استنت گذاری عروق کاروتید با استفاده از ابزار پروتکتیو تحت درمان قرار می گیرند و گروه دوم بدون استفاده از ابزار پروتکتیو درمان می شوند. برای تمام بیماران، ام آر آی مغزی شامل تصویر برداری دیفیوژن قبل و حدود ۲۴ ساعت بعد از عمل انجام خواهد شد. سپس بیماران با توجه به متغیرهای در نظر گرفته شده طی ۲۴ ساعت و ۲ سال پس از انجام عمل مورد تحلیل قرار می گیرد. برای آنکه تیم ارزیابی کننده پیامد (شامل پزشک معاینه کننده بیماران قبل و بعد از درمان جهت ارزیابی پیامد های مداخله و متخصص رادیولوژی که بررسی ام آر آی بیماران را بر عهده دارد) از نوع درمان بیماران اطلاع نداشته باشند، مطالعه یک سوپیه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای ۱۸ سال، تنگی عروق کاروتید بیش از ۷۰ درصد در بیماران آسمپتوماتیک، تنگی عروق کاروتید بیش از ۵۰ درصد در بیماران سمپتوماتیک (معیارهای خروج: کاندید مناسب اندآرتکتومی باشد، مبتلا به نارسایی کلیه باشد، سابقه حساسیت شدید به ماده رادیوکنتراست داشته باشد).

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه با روش درمانی تعبیه استنت کاروتید با استفاده از ابزار پروتکتیو (نوع ابزار پروتکتیو: EZ، شرکت سازنده: Boston Scientific). گروه کنترل: گروه با روش درمانی تعبیه استنت کاروتید بدون استفاده از ابزار پروتکتیو

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض نورولوژیک شامل غلایم سخته مغزی؛ تنگی مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140712018457N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 2022-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فناعتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تصویر برداری بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1516 6658 21 98+

آدرس ایمیل

ghenaati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۱۵, 2024-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض عروقی در بیماران مبتلا به تنگی کاروتید درمان شده با روش درمانی تعبیه استنت کاروتید بدون استفاده از Embolic protection device در مقایسه با تعبیه استنت کاروتید با استفاده از Embolic protection device

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض عروقی در تعبیه استنت کاروتید با و بدون استفاده از Embolic protection device

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سال تنگی عروق کاروتید داخلی بیش از 70 درصد در بیماران آسمپتوماتیک تنگی عروق کاروتید داخلی بیش از 50 درصد در بیماران سمپتوماتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید مناسب اندآرتکتومی باشد بیمار مبتلا به نارسایی کلیه باشد بیمار سابقه حساسیت به ماده رادیوکنتراست داشته باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت مخفی سازی تخصیص تصادفی از Allocation concealment استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به

مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور، تیم ارزیابی کننده ی پیامد شامل پزشک معاینه کننده ی بیماران قبل و بعد از درمان جهت ارزیابی پیامد‌های مداخله و متخصص رادیولوژی که بررسی ام آر آی را برعهده دارد، از نوع درمان بیماران اطلاع نخواهند داشت. در واقع تیم ارزیابی کننده پیامد جزو تیم درمانگر نمیباشند و صرفاً پیامد عمل را ارزیابی میکنند.

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی کاروتید

کد ICD-10

I65.2

توصیف کد ICD-10

Occlusion and stenosis of carotid artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سکته ی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد درمان، 6 ماه و 2 سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی فیزیکی و شرح حال، تصویر برداری ام آر آی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 حسین فناعتی
آدرس خیابان
 انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 1516 6658 21 98+
ایمیل
 ghanaati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، خ قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 3685 8163 21 98+
ایمیل
 vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://vcr.tums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

شرح متغیر پیامد

سکته ی قلبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 24 ساعت بعد درمان، 6 ماه و 2 سال بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
 معاینه ی فیزیکی و شرح حال، الکتروکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
 ضایعات جدید در تصویر برداری ام آر آی (دیفیوژن)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 24 ساعت بعد درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 تصویر برداری ام آر آی

4

شرح متغیر پیامد
 تنگی مجدد عروق کاروتید
مقاطع زمانی اندازه گیری
 6 ماه و 2 سال بعد درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 سونوگرافی عروق کاروتید

5

شرح متغیر پیامد
 مرگ
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پیگیری وضعیت بیماران در 24 ساعت بعد درمان، 6 ماه و 2 سال بعد درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 معاینه فیزیکی و شرح حال، پیگیری تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: تعبیه استنت کاروتید در بیماران دارای تنگی عروق کاروتید با استفاده از یک ابزار پروتکتیو (ابزاری که با هدف کاهش ریسک عوارض آمبولیک حین تعبیه استنت کاروتید استفاده میشود. نوع ابزار: EZ، شرکت سازنده: Boston Scientific).
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: تعبیه استنت کاروتید در بیماران دارای تنگی عروق کاروتید بدون استفاده از ابزار پروتکتیو.
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهسا البرزی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی طرحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی مرکز تحقیقات رادیولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1579 6658 21 98+

ایمیل

mahsaalborzi94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین قناعتی

موقعیت شغلی

استاد رادیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تصویر برداری پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1516 6658 21 98+

ایمیل

ghanaati@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید بهالدین سیروس

موقعیت شغلی

فلوشیپ نورو رادیولوژی مداخله ای

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تصویر برداری پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1579 6658 21 98+

ایمیل

bsiroos@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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