پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی امکان پذیری، مقبولیت، ایمنی و اثر مداخله تحریک عصب واگ از طریق پوست گوش برای پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری: پروتوکل یک کارآزمایي کنترل شده تصادفي مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی امکان پذیری، مقبولیت و ایمنی مداخله تحریک عصب واگ از طریق پوست گوش برای پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی مقدماتی (آزمایشی) دارای گروه کنترل (شم)، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از ابزار یک سایت استفاده شده است و روش آن permuted block است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز قلب تهران انجام می شود. بعد از جراحی، مداخله از روز صفر تا روز 4 بستری در ICU، هر روز در دو جلسه 40 دقیقه ایی با 20 دقیقه استراحت بین دو جلسه اعمال می شود. قبل و بعد از مداخله علائم حیاتی و عوارض احتمالی بعد از مداخله ثبت می شود. در مدت بستری بیمار تحت هولتر مانیتورینگ 24 ساعته نوار قلب قرار می گیرد. در نهایت هم میزان انجام پذیری با محاسبه میزان دفعات انجام شده مداخله برای هر فرد و مقبولیت با پرسشنامه های مخصوص ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغی که کاندید عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر هستند و در نوار قلب پایه آن ها ریتم سینوسی هست.
شرایط عدم ورود: بیماران دارای شواهدی از فیبریلاسیون دهلیزی در گذشته، همودینامیک ناپایدار، نارسایی قلبی شدید، سابقه مصرف طولانی آمیودارن، بلوک دهلیزی بطنی ، سابقه اخیر سکته مغزی در 6 ماه اخیر ، سنکوپ راجعه،درد و ترومای گوش و پیس میکر یا ICD، و بیماران حامله.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اکتیو: در این گروه گیره ها به تراگوس گوش وصل و تحریک الکتریکی با مشخصات فرکانس 20 هرتز، پهنای موج 200 میکروثانیه، 30 ثانیه روشن و ثانیه قطع و در جریانی پایین تر از آستانه ناراحتی و درد بیمار تنظیم و برای دو جلسه 40 دقیقه ایی با 20 دقیقه استراحت بین دو جلسه اعمال می شود. گروه مداخله شم: در این گروه همه مشخصات مطابق با گروه اکتیو هست اما روی وضعیت شم قرار داده می شود که جریانی عبور نمی کند. برای برقراری کورسازی شرکت کننده، یک دقیقه اول مداخله مطابق با گروه اکتیو تحریک داده می شود و سپس تحریک با تعویض تنظیم بر روی وضعیت شم برای بقیه مطالعه متوقف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

امکان پذیری مداخله و اندازه گیری ها; مقبولیت مداخله; ایمنی مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TRAVAG-POAF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130707013886N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی واشقانی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2392 2189

آدرس ایمیل

avasheghani@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی امکان پذیری، مقبولیت، ایمنی و اثر مداخله تحریک عصب واگ از طریق پوست گوش برای پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری: پروتوکل یک کارآزمایي کنترل شده تصادفي مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک عصب واگ برای پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندید عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونری هستند. سن 18 سال یا بالاتر داشته باشند. در نوار قلب پایه ریتم سینوسی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که شواهدی مبنی بر فیبریلاسیون دهلیزی یا سایر آریتمی های فوق بطنی در تاریخچه آن ها وجود دارد. بیمارانی که قبل از عمل از نظر همودینامیک پایدار نیستند و نیاز به داروهای اینوتروپیک دارند. بیمارانی که نارسایی قلبی شدید (کلاس 3 یا 4 طبقه بندی NYHA) داشته باشند. بیمارانی که بیماری قلبی مادرزادی داشته باشند. بیمارانی که قبل از عمل طولانی مدت آمیودارون مصرف کرده باشند. بیمارانی که بلوک دهلیزی-بطنی درجه بالا دارند و نیاز به پیس دارند. بیمارانی که برادی کاردی سینوسی علامت دار دارند (بدون پیس). بیمار سکته مغزی اخیر در 6 ماه گذشته داشته باشد. بیمار سنکوپ وازوواگال راجعه داشته باشد. بیماری که اختلالات کانال های یونی شناخته شده مانند سندرم بروگادا، سندرم QT طولانی، و تاکی کاردی بطنی مونومورفیک کاتکولامینرژیک داشته باشد. بیمار دارای پیس میکر یا ICD باشد. بیمار حامله باشد. بیمار درد گوش و یا سابقه اخیر آسیب به گوش داشته باشد. توانایی یا تمایل همکاری نداشته باشد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش تصادفی سازی permuted block randomization است. واحد تصادفی سازی بلوک های 2 و 4 تایی است. از ابزار سایت www.sealedenvelope.com استفاده شده است. یک پژوهشگر مسئول انجام تصادفی سازی است و برای هر بیمار کدی را مشخص می کند و فقط فردی که مداخله را انجام می دهد را از نحوه تخصیص مطلع می سازد. به پژوهشگرانی که مسئول ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها هستند فقط کد بیمار را می دهد و این افراد از نحوه تخصیص پیامد مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: در این مطالعه تحریک سبب ایجاد یک احساس گزگز در ناحیه گوش می شود. به افراد شرکت کننده گفته می شود که پس از احساس گزگز در ادامه ممکن است این احساس کمتر شود یا به کلی از بین برود که به دلیل کاهش حساسیت پوست آن ناحیه می باشد. در گروه مداخله اکتیو این گزگز در طول زمان تغییر نمی کند یا کمی کمتر می شود اما از بین نمی رود چرا که تحریک را مداوم دریافت می کند. اما در گروه شم ابتدا در حد 1 دقیقه تحریک داده می شود (این میزان اثر بالینی ایجاد نمی کند) تا بیمار این ذهنیت را نداشته باشد که تحریک را دریافت نمی کند و سپس تحریک متوقف می شود. ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور داده ها: این افراد بدون صحبت با بیمار و پژوهشگری که مداخله را انجام می دهد پیامد ها را جمع آوری کرده و سپس برای فردی که مسئول مدیریت و آنالیز داده ها است ارسال می کنند.

دارو نما

دارد

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 مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تایید

2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.THC.REC.1400.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی

کد ICD-10

I48.0

توصیف کد ICD-10

Paroxysmal atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امکان پذیری مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان زمان استفاده از دستگاه مداخله در روز (به دقیقه) و تعداد جلسات کامل شده مداخله

2

شرح متغیر پیامد
امکان پذیری اندازه گیری ها و ارزیابی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ارزیابی های کامل انجام شده

3

شرح متغیر پیامد
مقبولیت مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه TAQ

4

شرح متغیر پیامد
ایمنی مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رخداد فیبریلاسیون دهلیزی داخل بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 تا 4 (یا زمان ترخیص هرکدام زودتر باشد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ 24 ساعته نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد
زمان تا اولین حمله فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی روزانه از روز 0 تا 4 تا زمانی که اولین حمله رخ دهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ 24 ساعته نوار قلب

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت فیبریلاسیون دهلیزی ایجاد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی روزانه از روز 0 تا 4 تا زمانی که اولین حمله رخ دهد و طول آن محاسبه شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ 24 ساعته نوار قلب

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب در طول اولین حمله فیبریلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی روزانه از روز 0 تا 4 تا زمانی که اولین حمله رخ دهد و ضربان قلب آن محاسبه شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ 24 ساعته نوار قلب

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان قلب پس از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ ICU

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشارخون پس از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ ICU

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات در سطح hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 2 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات در سطح NT-Pro BNP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 2 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات در مقادیر CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 2 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز آخر بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی عصب واگ از طریق پوست ناحیه تراگوس گوش با مشخصات فرکانس 20 هرتز، پهنای موج 200 میلی ثانیه، به صورت متناوب 30 ثانیه روش و 30 ثانیه متوقف، جریان 80 درصد یا 0.5 میلی آمپر پایین تر از آستانه درد و بر روی گوش چپ. تحریک به صورت روزانه از روز صفر (روز اول بستری در ICU) تا روز 4 (یا زمان ترخیص هرکدام زودتر باشد) به میزان 2 جلسه 40 دقیقه ایی با یک فاصله استراحت 20 دقیقه ایی بین آن ها انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، تنظیمات دستگاه روی وضعیت شم قرار می گیرد که مشخصات یکسانی با گروه اکتیو دارد اما جریانی عبور نمی دهد. مداخله در این گروه نیز به صورت روزانه از روز صفر (روز اول بستری در ICU) تا روز 4 (یا زمان ترخیص هرکدام زودتر باشد) به میزان 2 جلسه 40 دقیقه ایی با یک فاصله استراحت 20 دقیقه ایی بین آن ها انجام می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
علی واشقانی فراهانی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
avasheghani@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی واشقانی فراهانی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
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
50
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دانش سلطانی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9256
ایمیل
soltani.danesh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی واشقانی فراهانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ الکتروفیزیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان گارگر شمالی، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 8802 9721

فکس

ایمیل

avasheghani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دانش سلطانی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 8802 9256

ایمیل

soltani.danesh@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

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 داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با توجه به این که این مطالعه یک مطالعه مقدماتی هست، انتشار داده های آن پس از انجام کارآزمایی بالینی اصلی صورت می گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

استفاده از داده ها در مطالعات ثانویه مانند سیستماتیک ریویو ها و متاآنالیز ها مجاز است.

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

با ایمیل پژوهشگر اصلی مطالعه مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست در تیم پژوهشی، حداکثر تا 1 ماه به دست وی میرسد.

سایر توضیحات