

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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: پروتکل یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی مقدماتی (آزمایشی) دارای گروه کنترل (شم)، با گروه های موازی، دو سوبه 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 ای 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 الکثیو بای پس عروق کرونری 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله الکثیو: 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 ای با 20 دقیقه استراحت بین دو جلسه اعمال می شود. گروه مداخله شم: در این گروه همه مشخصات مطابق با گروه الکثیو 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 الکثیو 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: 12-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی واشقانی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2189 2392 21 98+

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 کارآزمایی کنترل شده تصادفی 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 الکتریکی 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 آمبودارون مصرف کرده باشند. بیمارانی که بلوک دهلیزی-بطنی درجه بالا دارند و نیاز به پیس دارند. بیمارانی که برای کاردی سینوسی علامت دار دارند (بدون پیس). بیمار سکنه 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 کانکولامینرژیک داشته باشد. بیمار دارای پیس میکرو 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1400/08/13, 2021-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.THC.REC.1400.051

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه‌گیری 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 روشن 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 ای با یک فاصله استراحت 20 دقیقه ای 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 ای با یک فاصله استراحت 20 دقیقه ای بین آن ها انجام می شود.

طبقه بندی

مصادق 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

9600 8802 21 98+

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

7381 8898 21 98+

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

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 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

9256 8802 21 98+

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

تلفن
9256 8802 21 98+
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 داده‌ها 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 داده‌های آن پس از انجام کارآزمایی بالینی اصلی صورت می‌گیرد.
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 داده‌ها در مطالعات ثانویه مانند سیستماتیک ریویو‌ها و متاآنالیزها 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

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9721 8802 21 98+
فکس
ایمیل
avasheghani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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