

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه میزان موفقیت و رضایت بیماران در کاتتریزاسیون عروق کرونر بین دو روش رادیال دیستال با استفاده از "Snuff Box" و رویکرد رادیال پروگزیمال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت و رضایت بیماران در کاتتریزاسیون عروق کرونر بین دو روش رادیال دیستال با استفاده از 'Snuff Box' و رادیال پروگزیمال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی / 70 نفر / 2 گروه موازی / 35 نفره /

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا مشهد انجام خواهد شد. بیمارانی که نیاز به انجام آنژیوگرافی عروق کرونر و یا PCI داشته باشند بر اساس نظر پزشک معالج و به صورت در دسترس وارد مطالعه خواهند شد. بعد از توضیح مطالعه برای بیماران و کسب رضایت آگاهانه کتبی، بیماران با استفاده از روش بلوک بندی و تشکیل بلوک های ۴ تایی در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت. در گروه اول از روش دیستال رادیال و در گروه دوم از روش پروگزیمال رادیال استفاده خواهد شد. در پایان دو گروه از نظر خصوصیات پروسجریهای انجام شده (طول مدت، مدت زمان لازم برای دسترسی عروقی، مقدار ماده کنتراست استفاده شده، مدت زمان و مقدار رادیاسیون و میزان موفقیت پروسجیر و میزان رضایت بیماران و نیز باز بودن شریان رادیال 3 ماه بعد) مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که نیاز به آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی دارند
شرایط خروج: شکالات ساختمانی در ناحیه دیستال یا پروگزیمال رادیوس که نتوان کاتتریزاسیون انجام داد و عدم رضایت بیمار به انجام کاتتریزاسیون از طریق رادیال

گروه های مداخله

انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی عروق کرونر به روش دیستال رادیال و با استفاده از Snuff box

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میزان موفقیت و رضایت بیماران در کاتتریزاسیون عروق کرونر بین دو روش رادیال دیستال با استفاده از 'Snuff Box' و رادیال پروگزیمال

آخرین بروز رسانی: 18-11-2023, 1402/08/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/08/27, 2023-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی ناصرالدین

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2144 320 901 98+

آدرس ایمیل

naseroddinm991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, 1402/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-11, 1404/08/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت و رضایت بیماران در کاتتریزاسیون عروق کرونر بین دو روش رادیال دیستال با استفاده از "Snuff Box" و رویکرد رادیال پروگزیمال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت و رضایت بیماران در کاتتریزاسیون عروق کرونر بین دو روش رادیال دیستال با استفاده از "Snuff Box" و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221221056888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/08/27, 18-11-2023

رویکرد رادیال پروگزیمال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشکالات ساختمانی در ناحیه دیستال یا پروگزیمال رادیوس که نتوان

کاتتریزاسیون انجام داد عدم رضایت بیمار به انجام کاتتریزاسیون از

طریق رادیال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

میزان موفقیت و رضایت بیماران در دو روش مختلف کاتتریزاسیون شامل روش رادیال دیستال با استفاده از 'Snuff Box' و رویکرد رادیال

پروگزیمال چگونه است؟

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان موفقیت و رضایت بیماران در کاتتریزاسیون عروق

کرونر بین دو روش رادیال دیستال با استفاده از 'Snuff Box' و رادیال

پروگزیمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به روش رادیال دیستال با استفاده از 'Snuff

Box' تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که به روش رادیال پروگزیمال تحت آنژیوگرافی

یا آنژیوپلاستی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمود محمدزاده شبستری

آدرس خیابان

بلوار سجاد- بنفشه 13- پلاک 32

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187753830

تلفن

2144 320 901 98+

ایمیل

naseroddinm911@mums.ac.ir

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد ، خیابان دستغیب ۹، پلاک ۱۲ ، زنگ ۱

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3335 789 918

تاریخ تایید

14-11-2022, 23/08/1401

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود محمدزاده شبستری

آدرس خیابان

بلوار سجاد- بنفشه 13- پلاک 32

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187753830

تلفن

2144 320 901 98+

ایمیل

naseroddinm911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/67531/update/sponsor>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

سازمان دانشگاهی

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی ناصرالدین

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار سجاد بنفشه 13 پلاک 32

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187753830

تلفن

9992 3763 51 98+

ایمیل

naseroddinm911@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود محمدزاده شبستری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187753830

تلفن

6747 156 915 98+

ایمیل

shabestrarim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود محمد زاده شبستری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187753830

تلفن

6747 156 915 98+

ایمیل

shabestarim@mums.ac.ir

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 جزئیات 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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

جهت بررسی برتری روش کاتتریزاسیون با روش snuff box نسبت به روش پروگزیمال

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

naserooddinm911@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت پست الکترونیک حاوی مشخصات فرد تقاضا دهنده ی مستندات طی 7 روز کاری ارسال خواهد شد

سایر توضیحات