پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه flow mediated dilation شریان رادیال در کامپرشن گذرای ناحیه اولنار و ناحیه براکیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه flow mediated dilation(FMD) شریان رادیال در دو روش کامپرشن در ناحیه براکیال وناحیه اولنار می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی روی دو گروه تصادفی شده متقاطع ودو سویه کور روی ۳۰ داوطلب مراجعه کننده به بخش کتتریسم بیمارستان امام خمینی (ره) انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه ۳۰ داوطلب مراجعه کننده به بخش کتتریسم بیمارستان امام خمینی (ره) مورد مطالعه قرار گرفتند تصویر شریان رادیال توسط ترانسدیوسر دستگاه Vivid IQE در فاصله ۲cm زایده استیلویید ثبت شد . بعد از ۱۵ دقیقه استراحت دیامتر baseline شریان رادیال اندازه گیری شد . در گروه اول با استفاده از یک پروب دیگر سونوگرافی شریان اولنار به مدت ۵ دقیقه کامپرس شد و تصاویر دوبعدی شریان رادیال باروش ذکر شده بلافاصله بعد از آزاد شدن کامپرشن وهر ۳۰ ثانیه تا ۲دقیقه ثبت شد.درگروه دوم کاف در ناحیه براکیال upper arm فیکس شدو ۳۰mmhg بالای فشار سیستولی برای ۵ دقیقه بادشد و سپس تصاویر دوبعدی در فواصل زمانی ذکر شده ثبت شد .سپس درهر گروه مانور دیگر با رعایت نکات ذکرشده در هرگروه در عصر همان روز انجام شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد با سابقه سابقه انژیوگرافی از طریق شریان رادیال و سابقه مصرف داروهای وازواکتیو و سابقه بیماری مادرزادی قلبی در مطالعه وارد نشدند .
گروه‌های مداخله
گروه اول در ۸-۱۰ صبح اثر کامپرشن اولنار بر دیامتر area شریان رادیال اندازه گیری خواهد شدو درساعات ۴-۶ عصر اثر کامپرشن براکیال ناحیه upper arm بر دیامترو areaشریان رادیال اندازه گیری خواهدشد گروه دوم کامپرشن براکیال در ناحیه upper arm در ساعات۸-۱۰ صبح و کامپرشن اولنار در ساعات۴-۶ عصر انجام خواهد شد .
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تاثیر مانور های مورد مطالعه بر قطر و مساحت شریان رادیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230209057372N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-03, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-03, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-03, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بهرامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 2648
آدرس ایمیل
fatemehbahrami288@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-28, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه flow mediated dilation شریان رادیال در کامپرشن گذرای ناحیه اولنار و ناحیه براکیال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه flow mediated dilation شریان رادیال در کامپرشن گذرای ناحیه اولنار و ناحیه براکیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد شرکت کننده بالای ۱۸ سال که سابقه انژیوگرافی از طریق شریان رادیال نداشته باشند افراد شرکت کننده بالای سال۱۸ سال که سابقه مصرف داروهای وازواکتیو شامل (۱)کتکول امین ها مثل ادرنالین و اپی نفرین ونوراپی نفرین و دوپامین ودوبوتامین و.... ۲) وازودیلاتور مثل نیترات ۳)وازوپرسور مثل فنیل افرین و وازوپرسین...4)مهار کننده فسفودی استراز 5)حساس کننده کانال کلسیمی و دیگوکسین و کلسیم نداشته باشند. افراد شرکت کننده بالای ۱۸ سال که سابقه بیماری مادرزادی قلبی ندارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درخواست خود فرد شرکت کننده برای خروج از طرح قبل از اتمام مطالعه. نیاز به مصرف داروهای وازواکتیو درحین انجام مطالعه طبق اندیکاسیون های درمانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از بلوک استفاده شد و افراد شرکت کننده به 6 بلوک 5 تایی تقسیم شدند و و 3 بلوک به گروه 1 و 3 بلوک دیگر به گروه 2 اختصاص یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده قبل از شروع مطالعه نمیداند که در کدام گروه قرارگرفته است گروه اول اندازه گیری قطر شریان رادیال با بستن کاف در ناحیه برکیال در زمان صبح و فشار روی محل ulnar در زمان بعد از ظهر گروه دوم اندازه گیری قطر شریان رادیال با فشار روی محل ulnar در زمان صبح و بستن کاف در ناحیه براکیال در زمان بعد از ظهر رادیولوژیست که قطر ومساحت شریان رادیال راقبل وبعد مانور سایز میزند از نوع مانور وزمان انجام مطالعه اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافی کرونر از مسیر شریان رادیال

کد ICD-10

_

توصیف کد ICD-10

_

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مانور و بعد از اتمام مانور هر 30 ثانیه تا 2 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر دو بعدی دستگاه سونوگرافی vivid IQE

2

شرح متغیر پیامد

مساحت شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مانور و بعد از اتمام مانور هر 30 ثانیه تا 2 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر دو بعدی دستگاه سونوگرافی vivid IQE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ۸-۱۰ صبح کامپرشن اولنار به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شدو درساعات ۴-۶ عصر کامپرشن ناحیه براکیال به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در ۸-۱۰ صبح کامپرشن ناحیه براکیال به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شدو درساعات ۴-۶ عصرکامپرشن اولنار به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کتتریسم بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرامی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2648
ایمیل
fatemehbahrami288@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8163368521
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2648
ایمیل
fatemehbahrami288@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ,بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2648
فکس
ایمیل
fatemehbahrami288@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ,بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2648
فکس
ایمیل
fatemehbahrami288@yahoo.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