

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه flow mediated dilation (FMD) شریان رادیال در دو روش کامپرشن در ناحیه براکیال و ناحیه اولنار می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی روی دو گروه تصادفی شده متقاطع و دو سو به کور روی ۳۰ داوطلب مراجعه کننده به بخش کنتریسم بیمارستان امام خمینی (ره) انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۳۰ داوطلب مراجعه کننده به بخش کنتریسم بیمارستان امام خمینی (ره) مورد مطالعه قرار گرفتند تصویر شریان رادیال توسط ترانسدوپسر دستگاه Vivid IQE در فاصله ۲cm زایده استیلوئید 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 و هر ۳۰ ثانیه تا ۲ دقیقه ثبت شد. در گروه دوم کامپرس در ناحیه براکیال upper arm فیکس شد ۳۰ mmhg بالای فشار سیستولی برای ۵ دقیقه بادشد و سپس تصاویر دوبعدی در فواصل زمانی ذکر شده ثبت شد. سپس در هر گروه مانور دیگر با رعایت نکات ذکر شده در هر گروه 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 شد و در ساعات ۴-۶ عصر اثر کامپرشن براکیال ناحیه upper arm بر دیامتر area شریان رادیال اندازه گیری خواهد شد گروه دوم کامپرشن براکیال در ناحیه upper arm در ساعات ۸-۱۰ صبح و کامپرشن اولنار در ساعات ۴-۶ عصر انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تاثیر مانور های مورد مطالعه بر قطر و مساحت شریان رادیال

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه بهرامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 2648
آدرس ایمیل
fatemebahrami288@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۶, 2023-09-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۶, 2023-10-28

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال نداشته باشند افراد شرکت کننده بالای ۱۸ سال که سابقه مصرف داروهای وازواکتیو شامل (۱) کنتکول امین ها مثل ادرنالین و اپی نفرین ونوراپی نفرین و دوپامین ودوبوتامین و... (۲) وازودیلاتور مثل نیترات (۳) وازوپرسور مثل فنیل افرین و وازوپرسین... (۴) مهار کننده فسفودی استراز (۵) 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 در حین انجام مطالعه طبق اندیکاسیون های درمانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 3 بلوک به گروه 1 و 3 بلوک دیگر به گروه 2 اختصاص یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده قبل از شروع مطالعه نمیدانند که در کدام گروه قرار گرفته است گروه اول اندازه گیری قطر شریان رادیال با بستن کاف در ناحیه براکیال 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 و مساحت شریان رادیال را قبل و بعد مانور سایز میزند از نوع مانور و زمان انجام مطالعه اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

تصاویر دو بعدی دستگاه سونوگرافی vivid IQE

2

شرح متغیر پیامد

مساحت شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

تصاویر دو بعدی دستگاه سونوگرافی vivid IQE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه مداخله: در ۸-۱۰ صبح کامپرشن ناحیه براکیال به مدت ۵ دقیقه انجام خواهد شد و در ساعات ۴-۶ عصر کامپرشن اولنار به مدت ۵ دقیقه انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

2648 6119 21 98+

ایمیل

fatemehbahrami288@yahoo.com

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

2648 6119 21 98+

ایمیل

fatemehbahrami288@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری 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

3698 8163 21 98+

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 و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی**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

2648 6119 21 98+

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

2648 6119 21 98+

فکس

ایمیل

fatemebahrami288@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