

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر میدازولام وریدی بر اسپاسم شریان رادیا ل در حین انجام آنژیوگرافی عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با شاهد دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر میدازولام وریدی بر اسپاسم شریان رادیا ل در حین انجام آنژیوگرافی عروق کرونر «کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با شاهد دارونما»

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تک مرکزی، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 56 بیمار کاندید آنژیوگرافی کرونر الکتیو. تخصیص تصادفی افراد به 2 گروه مطالعه و کنترل با استفاده از تکنیک permuted block randomization انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سو به کور در بیمارستان حشمت شهر رشت انجام خواهد شد. افراد تحت مطالعه و ارزیابان کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیمارانی که به صورت الکتیو تحت آنژیوگرافی کرونر از طریق اکسس شریان رادیا ل راست قرار میگیرند. معیارهای عدم ورود: معیار عدم ورود شامل عدم رضایت بیمار و استفاده از اکسس های شریانی دیگر غیر از شریان رادیا ل راس (شامل شریان فمورال، براقیال و رادیا ل چپ). بیمارانی دارای وضعیت اورژانسی، اختلال همودینامیک، شوک کاردیوژنیک، سابقه حساسیت به هر گونه بنزودیازپین، و سابقه مشکلات تنفسی شدید از مطالعه خارج شده اند. سایر معیار های خروج شامل زنان باردار، شیرده، سابقه تعبیه AV fistula در همان دست، و بیمارانی که امکان انجام آنژیوگرافی رادیا ل در مورد آن ها به هر دلیلی وجود ندارد، می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه تعداد 56 بیمار بالای 18 سال که به صورت الکتیو در سال 1401-1402 کاندید انجام آنژیوگرافی کرونر شده اند وارد مطالعه خواهند شد. نیمی از بیماران بلافاصله قبل از شروع پروسیجر تحت تزریق نیم میلیگرم میدازولام وریدی (28) شرکت دارویی کاسپین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه (Primary outcome) شامل کاهش اسپاسم شریان رادیا ل که به سه مولفه ی visual analogue scale، معیار تحریک سمپاتیک (شامل افزایش SBP و افزایش HR حین پروسیجر) و radial artery spasm، می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055645N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2023، 1402/01/14
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-04-2023، 1402/01/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-03، 1402/01/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهاروند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3361 8177

آدرس ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21، 1402/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22، 1402/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میدازولام وریدی بر اسپاسم شریان رادیا ل در حین انجام آنژیوگرافی عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با شاهد دارونما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2023-03-01, 1401/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسم شریان رادیال

کد ICD-10

I70-I79

توصیف کد ICD-10

Diseases of arteries, arterioles and capillaries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاسم شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بلافاصله پس از اتمام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به سه مولفه ی visual analogue scale، معیار تحریک سمپاتیک (شامل افزایش SBP و افزایش HR حین پروسیجر) و radial artery spasm Scale، می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی از شروع رگ گیری تا خروج شیت آنژیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میدازولام وریدی بر اسپاسم شریان رادیال در حین انجام

آنژیوگرافی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به صورت الکتیو تحت آنژیوگرافی کرونر از طریق اکسس شریان رادیال راست قرار میگیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار استفاده از اکسس های شریانی دیگر غیر از شریان رادیال راست (شامل شریان فمورال، براکیال و رادیال چپ) بیماران دارای وضعیت اورژانسی اختلال همودینامیک شوک کاردیوژنیک سابقه حساسیت به هر گونه بنزودیازپین سابقه مشکلات تنفسی شدید زنان باردار و شیرده سابقه تعبیه AV fistula در همان دست بیمارانی که امکان انجام آنژیوگرافی رادیال در مورد آن ها به هر دلیلی وجود ندارد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد به ۲ گروه مطالعه و کنترل با استفاده از تکنیک permuted block randomization انجام می شود. برای تخصیص تصادفی در این مطالعه از 4 بلوک 28 تایی استفاده می شود. با استفاده از نرم افزار تخصیص از نرم افزار آنلاین Sealed envelope به تولید زنجیره های اعداد تصادفی یک تا شش تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر پرداخته می شود. تاریخ و زمان تصادفی سازی ثبت خواهد شد. پنهان سازی با استفاده از روش پاکت مهر و موم شده انجام می شود. برای اعمال پنهان سازی فرایند تصادفی سازی از پرسشنامه غیرشفاف مهر و موم شده که به ترتیب شماره گذاری شده اند، استفاده و پیرگه مربوط به هر فرد صرفاً بعد از تایید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه برای او و امضای فرم رضایت نامه توسط فرد، باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به منظور عدم سوگیری در انتخاب بیماران، ابتدا توسط همکار آماری طرح توالی یابی و توزیع بیماران به گروه های A و B انجام می شود. سپس نوع مداخله یا دارونما بودن گروه A و B توسط فردی خارج از تیم ارزیابان انجام می شود. همچنین از یک همکار خارج از گروه مجریان طرح، ارزیابان خواسته می شود تا داروی اصلی و دارونما را که ظاهر و کیفیت مشابه دارند به تعداد مورد نیاز در پاکت های عینا مشابه، تیره و درب بسته قرار دهد و نام آن ها را به صورت A و B براساس نوع مداخله ای یا دارونما بودن، نام گذاری کند و در اختیار مجریان طرح قرار دهد. بدین صورت نه افراد تحت مطالعه و نه مجریان از گروه مداخله و دارونما اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طول مدت فلوروسکوپی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله بعد از اتمام آنژیوگرافی
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط دستگاه آنژیوگرافی زیرمنس در قسمت exam protocol
گزارش می شود.

3

شرح متغیر پیامد
تمایل بیمار به استفاده از اکسس رادیال در پروسیجر آنژیوگرافی
احتمال بعدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله بعد از اتمام آنژیوگرافی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلافاصله قبل از شروع پروسیجر تحت تزریق نیم میلیگرم
میدازولام وریدی (28) شرکت دارویی کاسپین قرار می گیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بلافاصله قبل از شروع پروسیجر تحت تزریق نیم میلیگرم
نرمال سالین قرار می گیرند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب حشمت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهاروند
آدرس خیابان
کوی بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
ایمیل
dr.baharcadio@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13111
تلفن
6489 3334 13 98+
ایمیل
riasat@gums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهاروند
موقعیت شغلی
استادیار اقدامات مداخله ای قلب و عروق بزرگسال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
کوی بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
ایمیل
dr.baharcadio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

موقعیت شغلی

استادیار اقدامات مداخله ای قلب و عروق بزرگسال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کوی بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-55588

تلفن

4282 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

موقعیت شغلی

استادیار اقدامات مداخله ای قلب و عروق بزرگسال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کوی بیانی

شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی

41939-55588

تلفن

4282 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها به استثنای مشخصات فردی (نام، شماره تماس، شماره

پرونده) قابل انتشار می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در اختیار ارائه دهندگان خدمت مانند پزشکان و پرستاران.

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

است

پس از کسب اجازه از مجری طرح اطلاعات قابل استفاده خواهند بود.

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

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به مجری طرح

سایر توضیحات

-