

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی ایمنی و پیامدهای بالینی ناشتایی در مقایسه با غیر ناشتایی قبل از انجام آنژیوگرافی عروق کرونر الکتنو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055645N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش عوارض ناشی از ناشتایی و آرایه پروتکل عدم ناشتایی به پزشکان در جهت انجام هر چه بهتر پروسیجر آنژیوگرافی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده بر روی 292 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده در بیمارستان قلب دکتر حشمت رشت طی سال 1401-1402 انجام خواهد شد. ابتدا شرکت کنندگان به صورت رندوم به دو گروه ناشتا و غیرناشتا تقسیم خواهند شد. سن، جنس، شاخص توده بدنی، و سپس وضعیت ابتلا به بیماری های زمینه ای، مصرف داروهای خوراکی کاهنده قند خون یا انسولین تزریقی، سابقه بروز هایپوگلیسمی، میزان آسپیراسیون ربوی حین پروسیجر، میزان بروز هایپوگلیسمی در طول مدت ناشتایی، علائم گوارشی، بروز وازوواگال حین پروسیجر و هنگام خروج شیت، شیوع افت فشار خون همچنین میزان رضایت بیمار از کل پرو سیجر جمع آوری و ثبت خواهد گردید. کلیه این پیامدها حین و بلافاصله پس از اتمام آنژیوگرافی کرونر مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران که طی بازه زمانی 1401-1402 کاندید انجام آنژیوگرافی الکتنو شوند، وارد مطالعه خواهند شد. چنانچه بیماری تحت آنژیوگرافی اورژانسی، عارضه دار، ناکامل و یا ناموفق قرار گیرد، اخیرا علائم سرگیجه و تشنج داشته باشد و یا باردار باشد یا دچار اختلالات بلع، تغذیه با تیوب های گوارشی باشند، از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 146 نفر از بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر الکتنو خواهد بود. شرکت کنندگان در این گروه قبل از انجام آنژیوگرافی غیر ناشتا خواهند شد و مجازند غذا و مایعات به هر میزانی مصرف کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز آسپیراسیون ربوی حین پروسیجر، بروز هایپوگلیسمی در طول مدت ناشتایی و افت فشار خون، بروز وازوواگال حین خروج شیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و پیامدهای بالینی ناشتایی در مقایسه با غیر ناشتایی قبل از انجام آنژیوگرافی عروق کرونر الکتنو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و پیامدهای بالینی ناشتایی در مقایسه با غیر ناشتایی قبل از انجام آنژیوگرافی عروق کرونر الکتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 18 سال که طی بازه زمانی 1401-1402 کاندید

انجام آنژیوگرافی الکتیو در بیمارستان دکتر حشمت رشت شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنژیوگرافی اورژانسی، عارضه دار، ناکامل و یا ناموفق بیماران با

اختلالات بلع، تغذیه با تیوب های گوارشی بیماران با علایم سرگیجه و

تشنج بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 292

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری و تصادفی سازی این مطالعه کارآزمایی بالینی به

روش تقسیم تصادفی بلوکی شده یا blocked randomization

خواهد بود. به این صورت که هر فرد با استفاده از بلوک های 4 تایی

تصادفی به نسبت 1:1 به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار

گرفت. در این روش به هر گروه یکی از حروف A یا B اختصاص داده

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان

دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395588

تاریخ تایید

1402/01/30, 2023-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

coronar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز آسیب راسیون ریوی حین پروسیجر، بروز هایپوگلاسمی در طول

مدت ناشتایی و افت فشار خون، بروز وازوواگال حین خروج شیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری این پیامدها تا زمان خروج شیت می باشد که

برای آنژیوگرافی 3 ساعت بعد از پروسیجر و برای آنژیوپلاستی 4

ساعت بعد از پروسیجر خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری برای نمونه های مورد مطالعه، چک لیست محقق

ساخته خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم گوارشی و میزان رضایت بیمار از پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری این پیامدها تا زمان خروج شیت می باشد که

برای آنژیوگرافی 3 ساعت بعد از پروسیجر و برای آنژیوپلاستی 4

ساعت بعد از پروسیجر خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری برای نمونه های مورد مطالعه، چک لیست محقق

ساخته خواهد بود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل 146 نفر از بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق

کرونر الکتیو خواهد بود که با رضایت شخصی و پس از تکمیل فرم

رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان در این گروه

قبل از انجام آنژیوگرافی غیر ناشتا خواهند شد و مجازند غذا و مایعات

به هر میزانی مصرف کنند. کلیه بیماران بالای 18 سال که طی بازه

زمانی 1401-1402 کاندید انجام آنژیوگرافی الکتیو در بیمارستان دکتر

حشمت رشت شوند، وارد مطالعه خواهند شد. چنانچه بیماری تحت

آنژیوگرافی اورژانسی، عارضه دار، ناکامل و یا ناموفق قرار گیرد، یا

دچار اختلالات بلع، تغذیه با تیوب های گوارشی باشند، از مطالعه خارج

خواهند شد. علاوه بر این اگر بیماری اخیرا علایم سرگیجه و تشنج

داشته باشد و یا بارداری باشد، از مطالعه خارج خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان پانزدهم خرداد، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق، بیمارستان قلب دکتر حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 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

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان ۱۵ خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

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

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 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

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 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
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر
حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیماران محرمانه و تنها در اختیار محققین طرح قرار خواهد گرفت.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 2 سال پس از چاپ نتایج"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین طرح

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

است

در صورت نیاز ژورنال

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

فاطمه بهاروند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست برای داده باید از طریق ایمیل از دکتر فاطمه بهاروند ارسال شود. dr.baharcadio@gmail.com

سایر توضیحات