

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تفاوت اثر دوبوتامین در مقایسه با ایزوپروترونول در القای آریتمی های فوق بطنی در مطالعات الکترو فیزیولوژی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین میزان عود آریتمی های فوق بطنی بعد از مصرف دوبوتامین در
مقایسه با ایزوپروترونول -

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه مداخله ای بدون تصادفی سازی و کور
سازی روی 400 بیمار در فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش قلب بیمارستان سعدی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران ابلیشن شده

گروه های مداخله

دوبوتامین و ایزوپروترونول

متغیرهای پیامد اصلی

ابلیشن مجدد

آدرس ایمیل

jamalileila1989@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تفاوت اثر دوبوتامین در مقایسه با ایزوپروترونول در القای

آریتمی های فوق بطنی در مطالعات الکترو فیزیولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

تفاوت اثر دوبوتامین در مقایسه با ایزوپروترونول در القای آریتمی های

فوق بطنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی ابلیشن شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران وارد مطالعه خواهند شد و شرایط عدم ورود وجود ندارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230918059453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۴, 16-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۴, 16-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۴, 2023-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا جمالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شوشتری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2320 3212 71 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1402.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح
آریتمی قلبی
کد ICD-10
I49.9
توصیف کد ICD-10
Cardiac arrhythmia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

شرح متغیر پیامد
آریتمی مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه‌های 1 و 3 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس بروز مجدد آریتمی و نیاز مجدد فرد به دارو یا ابلیشن مجدد

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد
مراجعه مجدد به علت درد و آریتمی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نوار قلب توسط متخصص

گروه‌های مداخله

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دوبوتامین- بصورت تزریقی یکبار در شروع مطالعه .
در شروع مطالعه 15 میکرو گروم داروی دوبوتامین به افراد در این
گروه تزریق گردید .
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ایزوپروترونول - بصورت تزریقی یکبار در شروع مطالعه
. در شروع مطالعه 15 میکروم گروم ایزوپروترونول بصورت تزریقی به
افراد در این گروه تزریق گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سعدی
نام کامل فرد مسؤول
محمد حسین نیکو
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2320 3212 71 98+
ایمیل
jamalileila1989@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
بلوار زند

پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2320 3212 71 98+
ایمیل
jamalileila1989@gmail

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمالی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2320 3212 71 98+
ایمیل
jamalileila1989@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده در صورت داشتن مجوز معاونت پژوهشی قابل انتشار است

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2320 3212 71 98+
ایمیل
jamalileila1989@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمالی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2320 3212 71 98+
ایمیل
jamalileila1989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمالی
موقعیت شغلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

به منظور انالیز مجدد

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

لیلا جمالی

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

داشتن مجوز از معاونت پژوهشی

سایر توضیحات