پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی و ایمنی دستگاه الکتروشوک قلبی Re-pulse 6 شرکت اوس سینا در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی و فلاتر دهلیزی و کاندید کاردیوورژن الکتیو: کارآزمایی بالینی non-inferiority شاهددار طبقه‌ای در مرکز قلب تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی دستگاه الکتروشوک قلبی Re-pulse ۶ شرکت اوس سینا در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی و فلاتر دهلیزی و کاندید کاردیوورژن الکتیو

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بدترنبودن (non-inferiority) شاهددار، موازی (parallel) یک به یک، تک‌مرکز، طبقه‌ای (stratified)، و بدون کورسازی طراحی شده است. نمونه‌گیری مطالعه به صورت ۲:۱ نسبت آزمون به شاهد می‌باشد. 70 نفر آزمون و 35 نفر کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کورسازی نخواهد داشت. مطالعه در مرکز قلب تهران انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - سن ۱۸ سال یا بالاتر - تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی یا فلاتر دهلیزی - وجود اندیکاسیون کاردیوورژن الکتیو به صورت الکتریکی تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی و فلاتر بر اساس شواهد بالینی و نوار قلب استاندارد ۱۲ لید توسط الکتروفیزیولوژیست صورت می‌گیرد. هم‌چنین اندیکاسیون انجام کاردیوورژن بر اساس صلاحدید پزشک معالج و تایید الکتروفیزیولوژیست عضو تیم پژوهشی تعیین می‌گردد. بیماران با شواهد وجود آریتمی‌های سوپراونتریکولار به جز فیبریلاسیون و فلاتر دهلیزی وارد فرایند غربالگری (screening) نخواهند شد. تمامی بیماران می‌بایست قبل از انجام کاردیوورژن حداقل ۴ هفته درمان مناسب آنتی‌کواگولاسیون را دریافت کرده باشند، و یا در غیر این‌صورت وجود لخته در دهلیز چپ برای ایشان توسط اکوکاردیوگرافی از طریق مری رد شده باشد معیارهای خروج: - نیاز به کاردیوورژن اورژانسی - نبود ثبات همودینامیک (فشار خون شریانی پایین، کاهش هوشیاری، شواهد نارسایی قلبی حاد) - مناسب نبودن درمان آنتی‌کوآگولاسیون در طول چهار هفته‌ی گذشته، یا شواهد وجود لخته در دهلیز چپ در اکوکاردیوگرافی - وجود درد قفسه سینه، یا وجود شک به سندروم‌های حاد کرونری - وجود هایپوکالمی - وجود شواهد مسمومیت با دیگوکسین - بارداری، شک به بارداری، یا شیردهی - نداشتن رضایت

گروه‌های مداخله

دو گروه دستگاه Re-pulse ۶ (آزمایشی) و دستگاه استانداردLIFE PACK ۲۰

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت در ایجاد ریتم سینوسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230809059099N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۱۱ ,01-03-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۱۱ ,01-03-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۱, 2024-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد مسعودکبیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9600

آدرس ایمیل

farzad.masoudkabir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۳۰, 2025-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی دستگاه الکتروشوک قلبی Re-pulse 6 شرکت اوس سینا در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی و فلاتر دهلیزی و کاندید کاردیوورژن الکتیو: کارآزمایی بالینی non-inferiority شاهددار طبقه‌ای در مرکز قلب تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی دستگاه الکتروشوک ایرانی اوس سینا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال یا بالاتر تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی یا فلاتر دهلیزی وجود اندیکاسیون کاردیوورژن الکتیو به صورت الکتریکی تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی و فلاتر بر اساس شواهد بالینی و نوار قلب استاندارد ۱۲ لید توسط الکتروفیزیولوژیست صورت می‌گیرد. هم‌چنین اندیکاسیون انجام کاردیوورژن بر اساس صلاحدید پزشک معالج و تایید الکتروفیزیولوژیست عضو تیم پژوهشی تعیین می‌گردد. تمامی بیماران می‌بایست قبل از انجام کاردیوورژن حداقل ۴ هفته درمان مناسب آنتی‌کواگولاسیون را دریافت کرده باشند، و یا در غیر این‌صورت وجود لخته در دهلیز چپ برای ایشان توسط اکوکاردیوگرافی از طریق مری رد شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به کاردیوورژن اورژانسی نبود ثبات همودینامیک وجود درد قفسه سینه، یا وجود شک به سندروم‌های حاد کرونری وجود هایپوکالمی وجود شواهد مسمومیت با دیگوکسین بارداری، شک به بارداری، یا شیردهی نداشتن رضایت، یا ناتوانی بیمار در تصمیم‌گیری و اعلام رضایت آگاهانه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی طبقه ای به دو گروه دستگاه Re-pulse ۶ (آزمایشی) و دستگاه استاندارد تقسیم می‌گردند. دستگاه استاندارد مورد استفاده در طرح: دستگاه LIFE PACK ۲۰ کد تصادفی‌سازی تنها پس از ورود رسمی بیمار به طرح و تکمیل قسمت مشخصات فردی و اطلاعات تماس با بیمار به فرد تخصیص می‌یابد، و گروه مطالعه (فاقد کورسازی) برای آزمون‌گر معین خواهد شد.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی، مرکز قلب تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تایید

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.THC.REC.1402.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی، فلاتر دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ تبدیل به ریتم سینوسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کاردیوورژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوارقلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه‌ی تعداد دفعات شوک مورد نیاز برای کاردیوورژن در دو گروه دستگاه مورد آزمون و دستگاه استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از شروع کاردیوورژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

2

شرح متغیر پیامد

ایمنی:مقایسه‌ی بروز هریک از علائم التهاب، سوختگی، درد، یا برق‌گرفتگی در بیماران در هنگام دریافت شوک الکتریکی با دستگاه Re-pulse ۶ در مقایسه با دستگاه استاندارد.مقایسه‌ی بروز آریتمی‌های بطنی، یا ایجاد برادی‌کاردی با آسیستول بیشتر از ۵ ثانیه در

بیماران در هنگام دریافت شوک الکتریکی با دستگاه Re-pulse ۶ در مقایسه با دستگاه استانداردمقایسه‌ی بروز هرگونه عوارض در بیماران در هنگام دریافت شوک الکتریکی با دستگاه Re-pulse ۶ در مقایسه با دستگاه استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط کاردیولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دستگاه الکتروشوک شرکت اوسینا. در هر دو گروه بیماران تحت sedation قرار خواهند گرفت. در صورتی که بیماران از قبل داروی آنتی‌آریتمی دریافت می‌کرده‌اند نیازی به قطع دارو از روزهای قبل در مطالعه وجود ندارد، و تنها سابقه‌ی دارویی بیمار می‌بایست در فرم‌های CRF ثبت گردد. اما داروهای آنتی‌آریتمی به صورت pre-treatment در حین کاردیوورژن در مطالعه استفاده نخواهند شد.نوار قلب بیمار در طول انجام آزمایش به شکل مداوم توسط دستگاه مانیتور استاندارد (و نه توسط مانیتور دستگاه آزمایشی) ثبت و مشاهده خواهد شد.در تمامی شرکت‌کنندگان از موج‌های بای‌فازیک، و پچ‌های چسبنده در موقعیت anterior-left lateral استفاده خواهد شد. موقیت الکترودها در قدام در موقعیت وسط استخوان استرنوم، و در خلف در مدیال و اینفریور اسکاپولای سمت چپ خواهد بود.در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی، سه نوبت شوک الکتریکی بای‌فازیک به ترتیب زیر و تا زمان سینوسی شدن ریتم بیمار اجرا خواهد شد:نوبت اول = ۱۰۰ ژول نوبت دوم = ۲۰۰ ژول نوبت سوم = ۳۶۰ ژول.در بیماران مبتلا به فلاتر دهلیزی، سه نوبت شوک الکتریکی بای‌فازیک به ترتیب زیر و تا زمان سینوسی شدن ریتم بیمار اجرا خواهد شد:نوبت اول = ۵۰ ژولنوبت دوم = ۱۰۰ ژولنوبت سوم = ۲۰۰ ژول. در صورت عدم موفقیت پس از سه نوبت شوک الکتریکی به ترتیب بالا، پیامد شکست درمان در هر دو گروه برای بیمار ثبت خواهد شد. بیمارانی که با شکست درمان مواجه می‌گردد از مطالعه خارج شده و ادامه‌ی درمان ایشان بنا به صلاح دید پزشک معالج خواهد بود. همه پیامد ها و عوارض در حین انجام کاردیوورژن و بلافاصله بعد از آن ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دستگاه الکتروشوک استاندارد life pack20. در هر دو گروه بیماران تحت sedation قرار خواهند گرفت. در صورتی که بیماران از قبل داروی آنتی‌آریتمی دریافت می‌کرده‌اند نیازی به قطع دارو از روزهای قبل در مطالعه وجود ندارد، و تنها سابقه‌ی دارویی بیمار می‌بایست در فرم‌های CRF ثبت گردد. اما داروهای آنتی‌آریتمی به صورت pre-treatment در حین کاردیوورژن در مطالعه استفاده نخواهند شد.نوار قلب بیمار در طول انجام آزمایش به شکل مداوم توسط دستگاه مانیتور استاندارد (و نه توسط مانیتور دستگاه آزمایشی) ثبت و مشاهده خواهد شد.در تمامی شرکت‌کنندگان از موج‌های بای‌فازیک، و پچ‌های چسبنده در موقعیت anterior-left lateral استفاده خواهد شد. موقیت الکترودها در قدام در موقعیت وسط استخوان استرنوم، و در خلف در مدیال و اینفریور اسکاپولای سمت چپ خواهد بود.در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی، سه نوبت شوک الکتریکی بای‌فازیک به ترتیب زیر و تا زمان سینوسی شدن ریتم بیمار اجرا خواهد شد:نوبت اول = ۱۰۰ ژول نوبت دوم = ۲۰۰ ژول نوبت سوم = ۳۶۰ ژول.در بیماران مبتلا به فلاتر دهلیزی، سه نوبت شوک الکتریکی بای‌فازیک به ترتیب زیر و تا زمان سینوسی شدن ریتم بیمار اجرا خواهد شد:نوبت اول = ۵۰ ژولنوبت دوم = ۱۰۰ ژولنوبت سوم = ۲۰۰ ژول.در صورت عدم موفقیت پس از سه نوبت شوک الکتریکی به ترتیب بالا، پیامد شکست درمان در هر دو گروه برای بیمار ثبت خواهد شد. بیمارانی که با شکست درمان مواجه می‌گردد از مطالعه خارج شده و ادامه‌ی درمان ایشان بنا به صلاح دید پزشک معالج خواهد بود. همه پیامد ها و عوارض در حین انجام کاردیوورژن و بلافاصله بعد از آن ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد مسعود کبیر

آدرس خیابان

کاگر شمالی، مرکز قلب تهران, پژوهشکده بیماری های قلب و عروق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138,

تلفن

+98 912 236 9133

ایمیل

farzad.masoudkabir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

تجهیزات پزشکی اوس سینا

نام کامل فرد مسوول

متین معتمدی

آدرس خیابان

دفتر مرکزی: تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی (یوسف آباد)، خیابان پنجاه و هشتم، پلاک ۳، واحد ۱ و ۶، شرکت اوسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436864843

تلفن

+98 21 8805 4231

ایمیل

export1@avecinna.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

تجهیزات پزشکی اوس سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد مسعودکبیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
کارگر شمالی،مرکز قلب تهران، پژوهشکده بیماری های قلب و عروق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
farzad.masoudkabir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد مسعودکبیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
کارگر شمالی،مرکز قلب تهران، پژوهشکده بیماری های قلب و عروق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
farzad.masoudkabir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد مسعودکبیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
کارگر شمالی،مرکز قلب تهران، پژوهشکده بیماری های قلب و عروق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
farzad.masoudkabir@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای افراد دانشگاهی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورت درخواست منطقی داده های مستند به اشتراک گزاشته خواهند شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از پژوهشکده بیماری های قلب و عروق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به دکتر مسعودکبیر ایمیل زده و درخواست گرفتن نتایج را بکنید
سایر توضیحات