

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ایوآبرادین نسبت به متوپرولول بر کاهش ضربان قلب در بیماران کاندید سی تی آنژیوگرافی کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ایوآبرادین نسبت به متوپرولول بر کاهش ضربان قلب در بیماران کاندید سی تی آنژیوگرافی کرونر

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان بر روی 92 بیمار کاندید سی تی آنژیوگرافی کرونر انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال کاندید سی تی آنژیوگرافی کرونر ضربان قلب بالاتر از 70 بار در دقیقه یک ساعت قبل از شروع سی تی آنژیوگرافی شرایط عدم ورود: فشار خون سیستولیک پایین تر از 100 میلی متر جیوه سابقه عمل بای پس کرونر بیماری مزمن انسدادی ریه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص ایوآبرادین 7.5 میلی گرم یک دوز. در صورت عدم پایین آمدن ضربان قلب پس از یک ساعت دوز تکرار خواهد شد. گروه مداخله 2: قرص متوپرولول 50 میلی گرم یک دوز. در صورت عدم پایین آمدن ضربان قلب پس از یک ساعت دوز تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N522

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۶/۰۳, 24-08-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۶/۲۹, 19-09-2024

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۶/۰۳, 2024-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ایوآبرادین نسبت به متوپرولول بر کاهش ضربان قلب در بیماران کاندید سی تی آنژیوگرافی کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ایوآبرادین نسبت به متوپرولول بر کاهش ضربان قلب در بیماران کاندید سی تی آنژیوگرافی کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
1403/05/20, 2024-08-10
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.297

سن 18 تا 80 سال کاندید سی تی آنژیوگرافی کرونر ضربان قلب بالاتر
از 70 بار در دقیقه یک ساعت قبل از شروع سی تی آنژیوگرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون سیستولیک پایین تر از 100 میلی متر جیوه سابقه عمل بای
پس کرونر بیماری مزمن انسدادی ریه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا زمان انجام سی تی آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا زمان انجام سی تی آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص ایوآبرادین 7.5 میلی گرم یک دوز. در صورت
عدم پایین آمدن ضربان قلب پس از یک ساعت دوز تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص متوپرولول 50 میلی گرم یک دوز. در صورت
عدم پایین آمدن ضربان قلب پس از یک ساعت دوز تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های
تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی
تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام
مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار
داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده
می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا
رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله
اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می‌دهد با
فردی که بیماران را معاینه می‌کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه
کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به
صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و
فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد فاضل موسوی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1740 3838 81 98+

ایمیل

Mousavimohamd12@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد فاضل موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

Mousavimohamd12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کیانوش حسینی

موقعیت شغلی

کار دیپلومیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

k.hoseini86@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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