

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی ایمنی و اثربخشی آنژیوگرافی عروق مغزی با دسترسی از طریق شریان رادیال و شریان فمورال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی آنژیوگرافی عروق مغزی با دسترسی از طریق شریان رادیال و شریان فمورال

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، یک سوپه کور، و با طراحی موازی که در آن ۲۴۵ بیمار به طور مخفیانه تصادفی سازی و در دو گروه موازی تخصیص داده شدند. برای تصادفی سازی بلاک بندی شده از سایت sealed envelope و برای پنهان سازی تخصیص از نامه در بسته استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیمارانی که برای آنژیوگرافی مغزی به بیمارستانهای قائم و رضوی مشهد مراجعه کرده بودند توسط بلوک اعداد تصادفی نوشته شده در نامه سر بسته به یکی از گروههای مداخله و کنترل بصورت پنهان تخصیص داده شدند. چک لیست اطلاعات بیماران شامل اطلاعات زمینه ای و نتایج آنژیوگرافی تکمیل شد و نتایج تحلیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به انواع بیماریهای مغزی در شهر مشهد که برای انجام آنژیوگرافی عروق مغزی مراجعه کرده اند. سن بالای ۱۸ سال. معیارهای خروج: نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، بیماران با شریانهای رادیال، فمورال یا پدال غیر قابل لمس. بیماران با شریانهای رادیال یا فمورال غیر قابل دسترسی یا دارای ناهنجاریهای آناتومیک که انجام آنژیوگرافی را غیرممکن می سازد. بیماران دارای حساسیت به مواد حاجب یا سایر مواد مورد استفاده در فرآیند آنژیوگرافی. زنان باردار یا شیرده که انجام آنژیوگرافی ممکن است خطراتی برای جنین یا نوزاد داشته باشد.

گروههای مداخله

گروه ترانس رادیال: در این گروه، بیماران تحت آنژیوگرافی عروق مغزی با روش ترانس رادیال (دسترسی از طریق شریان رادیال در مج دست) قرار می گیرند. در این روش، کاتتر از طریق شریان رادیال وارد شده و به سمت شریانهای مغزی هدایت می شود. گروه ترانس فمورال: در این گروه، بیماران تحت آنژیوگرافی عروق مغزی با روش ترانس فمورال (دسترسی از طریق شریان فمورال در ناحیه کشاله ران) قرار می گیرند. در این روش، کاتتر از طریق شریان فمورال وارد شده و به سمت شریانهای مغزی هدایت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل عوارض حین عمل، عوارض پس از عمل، موفقیت تکنیکی و راحتی بیمار در هر دو روش آنژیوگرافی هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241223064139N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۱/۱۸, 06-02-2025

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۱/۱۸, 06-02-2025

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۱/۱۸, 2025-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن بهاروحدت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7654 3887 51 98+

آدرس ایمیل

baharvahdath@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۹, 2024-04-17

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۱/۲۹, 2024-04-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۰۱/۲۹, 2024-04-17

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی آنژیوگرافی عروق مغزی با دسترسی از طریق شریان رادیال و شریان فمورال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آنژیوگرافی عروق مغزی با دسترسی از طریق شریان رادیال و شریان فمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به انواع بیماریهای مغزی در شهر مشهد که جهت انجام آنژیوگرافی عروق مغزی مراجعه کردند سن بیشتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی نارسایی کلیوی بیماران با شریان رادیال، فمورال یا پدال غیر قابل لمس بیماران با شریانهای رادیال یا فمورال غیرقابل دسترس یا دارای ناهنجاریهای آناتومیک که انجام آنژیوگرافی را غیرممکن میسازد بیماران دارای حساسیت به مواد حاجب یا سایر مواد مورد استفاده در فرآیند آنژیوگرافی زنان باردار یا شیرده که انجام آنژیوگرافی ممکن است خطراتی برای جنین یا نوزاد داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 245

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی که منجر به تخصیص متعادل افراد در گروه های درمانی در انتهای هر بلوک می شود استفاده شد. جهت تهیه بلوک های تصادفی با اندازه های متغیر از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS استفاده شد. خروجی سایت به این صورت بود که بسته به تعداد

نمونه و اندازه های پیشنهادی بلوکها، تعداد مشخصی بلوک با اندازه

های متفاوت (4 و 6) و با ترتیب های متفاوت محتوای بلوک ا ارائه داد

که در ادامه محتوای هر بلوک در پاکت سر بسته مخفی شد (پنهان

سازی تخصیص) و در هنگام مراجعه بیماران به ترتیب یکی از بلوک ها

بطور تصادفی انتخاب شد و بسته به ترتیب محتوای آن فرد مورد نظر

در یکی از بازوهای مطالعه قرار گرفت. به همین ترتیب متعاقب اتمام

بلوک اول، بلوک دوم هم بطور تصادفی انتخاب و این امر تا آخرین

بلوک و اختصاص آخرین فرد به بازوهای مطالعه ادامه پیدا کرد. قاعدتا

با اختصاص آخرین برگ آخرین بلوک، بیماران بطور کاملاً مساوی در دو

بازوی مطالعه قرار گرفتند. برای حفظ بی طرفی، این فرآیند توسط

فردی غیر از تیم درمانی صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کورسازی یک طرفه (Single-blind) استفاده شد، به

این صورت که بیمار از نوع روش (ترانس رادیال یا ترانس فمورال)

بی اطلاع بود تا سوگیری ذهنی او در خصوص نتایج کاهش یابد. برای

دستیابی به این هدف، مراحل آماده سازی، بی حسی موضعی، و انجام

آنژیوگرافی تحت پوشش مناسب و بدون اطلاع رسانی به بیمار انجام

شد. با این حال، تیم درمانگر (پزشکان و پرستاران) از نوع روش آگاه

بودند، زیرا این آگاهی برای اجرای صحیح پروتکل ضروری بود. برای

افزایش دقت، تحلیل داده ها توسط فرد یا تیمی انجام شد که به تخصیص گروه ها دسترسی نداشت (کورسازی در تحلیل یا Double-dummy). این روش سوگیری در تفسیر نتایج را به حداقل رساند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

1402/04/18, 2023-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های رایج عروق مغزی شامل آنوریسم، انسداد یا تنگی شریانی،

واسکولیت، اسپاسم و تشکیل ناهنجاری های عروقی یا فیستول

کد ICD-10

B31RZZZ

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع موفقیت جای گذاری غلاف در آنژیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوروسکوپی (میزان موفقیت جای گذاری غلاف در آنژیوگرافی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز تشعشع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اندازه‌گیری: با استفاده از دستگاه فلوروسکوپی که میزان تشعشع جذب‌شده توسط بیمار را ثبت می‌کند. واحد: میلی‌گری یا دز سطحی ورودی به میلی‌گری و محصول دز-سطح به میلی‌گری بر سانتی‌متر مربع.

2

شرح متغیر پیامد

زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان با واحد ساعت

3

شرح متغیر پیامد

زمان فلوروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان با واحد ساعت

4

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی/وابستگی پس از سکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعدیل‌شده رنکین

5

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست شامل درد، همتوم، کبودی، ادم، درد و ناراحتی و رضایت کلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه ترانس‌رادیال: در این گروه، بیماران تحت آنژیوگرافی عروق مغزی با روش ترانس‌رادیال (دسترس‌ی از طریق شریان رادیال در مچ دست) قرار می‌گیرند. در این روش، کاتتر از طریق شریان رادیال وارد شده و به سمت شریان‌های مغزی هدایت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه ترانس‌فمورال: در این گروه، بیماران تحت آنژیوگرافی عروق مغزی با روش ترانس‌فمورال (دسترس‌ی از طریق شریان فمورال در ناحیه کشاله ران) قرار می‌گیرند. در این روش، کاتتر از طریق شریان فمورال وارد شده و به سمت شریان‌های مغزی هدایت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

هومن بهاروحدت

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

3578 3762 51 98+

ایمیل

qaemhospital@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

9234 3880 51 98+

فکس

ایمیل

tafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هومن بهاروحدت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

9341 3762 51 98+

ایمیل

baharvahdath@mums.ac.ir

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه، ایمنی و اثربخشی آنژیوگرافی مغزی با دسترسی ترانس‌رادیال و ترانس‌فمورال در بیماران مقایسه و بررسی شده است. اطلاعات جمع‌آوری‌شده شامل مشخصات جمعیت‌شناختی بیماران، نتایج اقدامات بالینی، میزان موفقیت دسترسی و عوارض جانبی احتمالی می‌باشد. مستندات شامل فرم‌های پروپوزال، مصوبه اخلاق، رضایت آگاهانه بیماران، داده‌های خام، جداول تحلیل آماری (در فایل SPSS) و نمودارهای مربوط به نتایج مطالعه است. اطلاعات مورد نیاز بنا به درخواست فردی همکاران تخصصی و در صورت صلاحدید از طریق ایمیل قابل دسترسی خواهد بود (baharvahdath@mums.ac.ir).

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها و مستندات این مطالعه پس از انتشار نتایج نهایی در یک مجله معتبر علمی و به مدت ۵ سال برای دسترسی عمومی در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات این مطالعه برای پژوهشگران، اساتید دانشگاه، و سایر افراد علاقه‌مند به پژوهش‌های علمی مرتبط با موضوع

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هومن بهاروحدت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

Mashhad

تلفن

9341 3762 51 98+

ایمیل

baharvahdath@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هومن بهاروحدت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

991991766

تلفن

9341 3762 51 98+

ایمیل

مطالعه امکان‌پذیر خواهد بود. درخواست دسترسی باید با ارائه توضیح کامل از هدف پژوهش و تأییدیه از مؤسسه مرتبط انجام شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و مستندات این مطالعه تنها به منظور انجام پژوهش‌های علمی، تحلیل‌های آماری، و توسعه دانش در حوزه آنژیوگرافی مغزی قابل استفاده هستند. استفاده از این داده‌ها مشروط به رعایت قوانین اخلاق پژوهش، دریافت مجوز از نویسندگان اصلی مطالعه، و ارجاع مناسب به مقاله منتشر شده می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها و مستندات این مطالعه، لطفاً با نویسنده مسئول مقاله، دکتر هومن بهاروحدت، از طریق ایمیل رسمی وی در ارتباط

باشید (baharvahdath@mums.ac.ir).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱. متقاضی باید درخواست رسمی خود را شامل توضیحات کامل در مورد هدف پژوهش، نحوه استفاده از داده‌ها، و تأییدیه از مؤسسه مرتبط، به نویسنده مسئول ارسال کند. ۲. درخواست بررسی شده و در صورت مطابقت با اهداف علمی و رعایت اصول اخلاق پژوهش، تأیید می‌شود. ۳. پس از تأیید، متقاضی باید تعهدنامه‌ای مبنی بر رعایت قوانین استفاده از داده‌ها و استناد مناسب به مقاله امضا کند. ۴. پس از تکمیل فرایند، داده‌ها و مستندات از طریق پلتفرم امن در اختیار متقاضی قرار می‌گیرند.

سایر توضیحات