

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی مقایسه ای عملکرد دیاستولیک بطن چپ در بیماران CAD قبل و بعد از PCI

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر PCI بر عملکرد دیاستولی قلب در بیماران شناخته شده درگیری عروق کرونری می باشد. 51 بیمار که به علت CAD کاندید انجام PCI بودند و $LVEF > 30\%$ همراه با درجاتی از اختلال عملکرد دیاستولی قلب (درجه ۱ تا ۴) داشتند، در صورت نداشتن LVH، فشار خون افزایش یافته کنترل نشده (فشار خون در حالت استراحت بالاتر از 140/90 mmhg)، ریتم قلبی فیبریلاسیون دهلیزی، کاردیومیوپاتی هیپرتروفیک، سطح بالای کراتینین، بلوک قلبی شاخه ای یا کامل قلبی، بیماری شدید دریچه ای، ضربانسازهای قلبی و یا سابقه عمل جراحی بای پس عروق کرونری؛ قبل از انجام اکوکاردیوگرافی ترنس توراسیک مورد ارزیابی قرار گرفتند و شاخص هایی از قبیل DT IVRT، Mitral A duration/PV A duration، E/A، PVs/PVd و E/EA اندازه گیری شدند. سپس بیماران تحت درمان با PCI قرار گرفتند. سه ماه پس از انجام PCI شاخص های ذکر شده عملکرد دیاستولی قلب مورد ارزیابی و اندازه گیری مجدد قرار گرفتند و نتایج در فرمهای خاص ثبت شد و به وسیله متخصص آمار مورد ارزیابی قرار گرفت.

آدرس ایمیل
sm.javdan@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-11-16, ۱۳۹۰/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-13, ۱۳۹۱/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای عملکرد دیاستولیک بطن چپ در بیماران CAD قبل و بعد از PCI

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر PCI بر عملکرد دیاستولی قلب در بیماران دچار بیماری عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران شناخته شده عروق کرونری قلب با درجات مختلف اختلال عملکرد دیاستولی و با کسر جهشی بطن چپ (LVEF) بیش از ۳۰ درصد در طی اکوکاردیوگرافی قبل از انجام PCI معیارهای خروج: هیپرتروفی بطن چپ (LVH)، فشار خون افزایش یافته کنترل نشده (فشار خون در حالت استراحت بالاتر از 140/90 mmhg) ریتم قلبی فیبریلاسیون دهلیزی، کاردیومیوپاتی هیپرتروفیک، سطح بالای کراتینین، بلوک قلبی شاخه ای یا کامل قلبی، بیماری شدید دریچه ای، ضربانسازهای قلبی و سابقه عمل جراحی بای پس عروق کرونری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111238182N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مختار جاودان نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0295 1836 83 98+

0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد
DT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
IVRT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
E/A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

Mitral A duration/PVa duration

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
PVs/PVd

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
E/Ea

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
LVEF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/21, 2011-11-12

کد کمیته اخلاق

40236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد دیاستولی قلب

کد ICD-10

I30-I52

توصیف کد ICD-10

Other forms of heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه اختلال عملکرد دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 سید مختار جاودان نژاد
موقعیت شغلی
 دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی, بیمارستان امام علی (ع)
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 2022 1836 83 98+
فکس
 2022 1836 83 98+
ایمیل
 sm.javdan@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله داخل عروقی قلب از طریق پوست یا همان PCI
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
 سید مختار جاودان نژاد
آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی, جنب دانشگاه علوم پزشکی, بیمارستان قلب و عروق امام علی (ع)
شهر
 کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 ناهید صالحی
موقعیت شغلی
 فلوشیپ اکوکاردیوگرافی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی, بیمارستان امام علی (ع)
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 0252 1837 83 98+
فکس
 2022 1836 83 98+
ایمیل
 N_salehi45@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 سید مختار جاودان نژاد
موقعیت شغلی
 دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی, بیمارستان امام علی (ع)
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 2022 1836 83 98+
فکس
 2022 1836 83 98+
ایمیل
 sm.javdan@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی