پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ٤) 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 ر Mitral A duration/PV A duration ر E/Ea ر PVs/PVd و E/A اندازه گیری شدند. سپس بیمارا ن 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111238182N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 83 1836 0295

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) ر 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

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

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

2011-11-12, ۱۳۹۰/۰۸/۲۱

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 ازدستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

DT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده ازدستگاه اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

IVRT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده ازدستگاه اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

E/A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده ازدستگاه 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 ازدستگاه اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

PVs/PVd

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده ازدستگاه اکوکاردیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد

E/Ea

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده ازدستگاه اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

LVEF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از انجام PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیو گرافی

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 83 1836 2022
فکس
+98 83 1836 2022
ایمیل
sm.javdan@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 83 1837 0252
فکس
+98 83 1836 2022
ایمیل
N_salehi45@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
فکس
+98 83 1836 2022
ایمیل
sm.javdan@kums.ac.ir

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