پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزيابي ميزان رزرو انقباضی بطن چپ با میلرینون استرس اکوکاردیوگرافي بعنوان عامل پیشگویی کننده پاسخ بروش درمانی(Cardiac Resynchronization Therapy CRT)در بیماران مبتلا به نارسایی پبشرفته قلبی .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسي ميزان رزرو انقباضي بطن چپ بوسيله استرس اکوکاردیوگرافي با داروي میلرینون در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پیشرفته اي است که کاندید تعبیه دستگاه Cardiac Resynchronization Therapy) CRT) شده اند. تعداد سي بيمار مبتلا به نارسايی قلبی که واجد شرایط هستند ، انتخاب و قبل از تعبیه دستگاه تحت میلرینون استرس اکوکاردیوگرافي قرار میگیرند تا رزرو انقباضي بطن چپ آنها سنجیده شود . موارد توصیه شده (معیار هاي ورود) جهت تعبیه CRT شامل طول QRS بیش از 120 میلي ثانیه با ریتم سینوسی ، کسر جهشي بطن چپ کمتر مساوي 35%، کلاس علامتی سه و چهار بر اساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورك ومواردی است که علیرغم تجویز حداکثر درمان برای نارسایی قلبی بیمار هم چنان علامت دار است. بیماراني که فیبریلاسیون دهلیزي و بیماري ریوي پیشرفته دارند از مطالعه خارج خواهند شد. 4 تا 6 ماه پس از تعبیه دستگاه ، اکوکاردیوگرافي مجدد بعمل آمده و وضعیت انقباضي بطن چپ سنجیده میشود. مقایسه پاسخدهي به میلرینون و پاسخدهي به دستگاه CRT اثر پیشگویي کننده داروي فوق را مشخص خواهد کرد. پیامد اولیه بهبود وضعیت انقباضي بطن چپ براساس معیارهاي اکوکاردیوگرافي بخصوص کسر جهشي ، حجم پایان دیاستولي و حجم پایان سیستولي بطن چپ است. پیامدهای دیگر شامل تست شش دقیقه راه رفتن، تعداد دفعات بستری و کلاس فعالیتی بیماران میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201238808N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-18, ۱۳۹۰/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-18, ۱۳۹۰/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم محمدي خيرآبادي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 3880

آدرس ایمیل

kheyrabadikm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز- دانشكده پزشكي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي ميزان رزرو انقباضی بطن چپ با میلرینون استرس اکوکاردیوگرافي بعنوان عامل پیشگویی کننده پاسخ بروش درمانیCRT (Cardiac Resynchronization Therapy)در بیماران مبتلا به نارسایی پبشرفته قلبی .

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگويي مفيد بودن تعبيه دستگاه CRT با ميلرينون استرس اكو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : تمامی بیماران با نارسایی قلبی که کاندید تعبیه CRT هستند. (FC III or ambulatory IV ، LVEF < 35% و QRS duration بیشتر و مساوی 120 میلی ثانیه که علیرغم درمان

دارویی حداکثری هم چنان علامت دار هستند). معیارهای خروج از مطالعه :حساسیت به میلرینون ،ریتم AF ، وجود COPD پیشرفته ، کاردیومیوپاتی هیپرتروفیک و محدود کننده ، میوکاردیت حاد، مشکلات دریچه ای قابل اصلاح وسندرم کرونری حاد.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 پزشكي تبريز- دانشكده پزشكي
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-30, ۱۳۹۰/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
1949/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسايي قلبي
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیارهای اکوکاردیوگرافیک قدرت انقباضي بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری، پس از تزریق میلرینون و 4 تا6 ماه بعد از تعبیه CRT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلاس فعالیتي بیماران،تعداد دفعات بستري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، چهار تا شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شش دقیقه راه رفتن، پرسش در مورد تعداد دفعات بستري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در زمان بستري و قبل از تعبیه سي آر تي و بعد از اکوکاردیوگرافی اولیه داروي میلرینون با دوز بارگیري 50 میکروگرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن در عرض10 دقیقه انفوزیون وریدي شده وسپس10 تا 15 دقیقه انفوزیون وریدي دارو با دوز 5 میکروگرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه ادامه یافته وبیمار مجددا اکوکاردیوگرافی شده و دارو قطع مي گردد
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدني تبریز
نام کامل فرد مسوول
کریم محمدي خیرآبادي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدني تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز- دانشكده پزشكي
نام کامل فرد مسوول
مرکز تحقیقات
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تبريز- دانشكده پزشكي

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 پزشكي تبريز- دانشكده پزشكي

نام کامل فرد مسوول
كريم محمدي خيرآبادي

موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدني تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تلفن
+98 41 1336 3880

فکس
+98 41 1336 3880

ایمیل
kheyrabadikm@tbzmed.ac.irkheyrabadi_km@yahoo.com
ommtoufan@gmail.comF_akbarzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز- دانشكده پزشكي

نام کامل فرد مسوول
فریبرز اکبرزاده

موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق ، فلوشیپ الکترو فیزیولوژي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدني تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تلفن
+98 41 1336 3880

فکس

ایمیل
akbarzadehf@tbzmed.ac.irF_akbarzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
رزیدنت قلب و عروق

نام کامل فرد مسوول
كريم محمدي خيرآبادي

موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشكي تبريز- دانشكده پزشكي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدني تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تلفن
+98 41 1336 3880

فکس
+98 41 1336 3880

ایمیل
kheyrabadikm@tbzmed.ac.irkheyrabadi_km@yahoo.com

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