

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی میزان رزرو انقباضی بطن چپ با میلرینون استرس اکوکاردیوگرافی بعنوان عامل پیشگویی کننده پاسخ بروش درمانی (Cardiac Resynchronization Therapy) CRT در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته قلبی .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی میزان رزرو انقباضی بطن چپ بوسیله استرس اکوکاردیوگرافی با داروی میلرینون در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پیشرفته ای است که کاندید تعبیه دستگاه Cardiac CRT (Resynchronization Therapy) شده اند. تعداد سی بیمار مبتلا به نارسایی قلبی که واجد شرایط هستند ، انتخاب و قبل از تعبیه دستگاه تحت میلرینون استرس اکوکاردیوگرافی قرار میگیرند تا رزرو انقباضی بطن چپ آنها سنجیده شود . موارد توصیه شده (معیار های ورود) جهت تعبیه CRT شامل طول QRS بیش از 120 میلی ثانیه با ریتم سینوسی ، کسر جهشی بطن چپ کمتر مساوی 35% ، کلاس علامتی سه و چهار بر اساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک و مواردی است که علیرغم تجویز حداکثر درمان برای نارسایی قلبی بیمار هم چنان علامت دار است. بیمارانی که فیبریلاسیون دهلیزی و بیماری ریوی پیشرفته دارند از مطالعه خارج خواهند شد. 4 تا 6 ماه پس از تعبیه دستگاه ، اکوکاردیوگرافی مجدد بعمل آمده و وضعیت انقباضی بطن چپ سنجیده میشود. مقایسه پاسخدهی به میلرینون و پاسخدهی به دستگاه CRT اثر پیشگویی کننده داروی فوق را مشخص خواهد کرد. پیامد اولیه بهبود وضعیت انقباضی بطن چپ براساس معیارهای اکوکاردیوگرافی بخصوص کسر جهشی ، حجم پایان دیاستولی و حجم پایان سیستولی بطن چپ است. پیامدهای دیگر شامل تست شش دقیقه راه رفتن، تعداد دفعات بستری و کلاس فعالیتی بیماران میباشد.

کریم محمدی خیرآبادی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3880 1336 41 98+

آدرس ایمیل

kheyabadikm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی

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

ارزیابی میزان رزرو انقباضی بطن چپ با میلرینون استرس اکوکاردیوگرافی بعنوان عامل پیشگویی کننده پاسخ بروش درمانی CRT (Cardiac Resynchronization Therapy) در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته قلبی .

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگویی مفید بودن تعبیه دستگاه CRT با میلرینون استرس اکو

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201238808N1

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

زمان بندی 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

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 و سندرم کرونری حاد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-05-30, 1390/03/09

کد کمیته اخلاق

1949/4/5

1

شرح متغیر پیامد

معیارهای اکوکاردیوگرافیک قدرت انقباضی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، پس از تزریق میلرینون و 4 تا 6 ماه بعد از تعیین CRT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلاس فعالیت بیمار، تعداد دفعات بستری

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 بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در زمان بستری و قبل از تعیین سی آر تی و بعد از اکوکاردیوگرافی اولیه داروی میلرینون با دوز بارگیری 50 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در عرض 10 دقیقه انفوزیون وریدی شده و سپس 10 تا 15 دقیقه انفوزیون وریدی دارو با دوز 5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه ادامه یافته و بیمار مجدداً اکوکاردیوگرافی شده و دارو قطع می‌گردد

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کریم محمدی خیرآبادی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مرکز تحقیقات

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی
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 تبریز- دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
کریم محمدی خیرآبادی
موقعیت شغلی
رژیدنت قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3880 1336 41 98+
فکس
3880 1336 41 98+
ایمیل
kheyabadikm@tbzmed.ac.irkheyabadi_km@yahoo.c
ommtoufan@gmail.comF_akbarzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فریبرز اکبرزاده
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق ، فلوشیپ الکترو فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3880 1336 41 98+
فکس
ایمیل

akbarzadehf@tbzmed.ac.irF_akbarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رژیدنت قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول
کریم محمدی خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3880 1336 41 98+
فکس
3880 1336 41 98+
ایمیل
kheyabadikm@tbzmed.ac.irkheyabadi_km@yahoo.c
om
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