

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج همودینامیک پیس هر دو بطن در برابر پیس بطن چپ در بیماران دارای CRT: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی نتایج همودینامیک پیس هر دو بطن در برابر پیس بطن چپ بر وضعیت همودینامیک در بیماران دارای CRT طراحی: کارآزمایی قبل و بعد نحوه انجام: کلیه بیماران دارای CRT که جهت پیگیری درمان و پروگرامینگ از اردیبهشت سال 1391 به کلینیک الکتروفیزیولوژی بیمارستان اکباتان همدان مراجعه می‌نمایند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: کلیه بیماران دارای CRT وارد مطالعه خواهند شد مگر آن که به درمان CRT پاسخ نداده باشند. مداخلات: در گروه مداخله وضعیت پیس از هر دو بطن به حالت بطن چپ به تنهایی تبدیل می‌شود به مدت ماه. در گروه کنترل وضعیت پیس به حالت هر دو بطن باقی می‌ماند. متغیرهای پیامد اصلی: اندازه‌گیری وضعیت همودینامیک بیماران تحت مطالعه در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد که عبارتند از: الف) Velocity Time Integral-VTI در بطن چپ بر حسب سانتیمتر؛ ب) Left Ventricular End Diastolic Volume-LVEDV در بطن چپ بر حسب میلی لیتر؛ ج) Left Ventricular End Diastolic Volume-LVEDV در بطن راست بر حسب میلی لیتر؛ د) Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF در بطن چپ بر حسب درصد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CRT: Cardiac Resynchronization Therapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203169014N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-07-2012, 1391/04/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/04/12, 2012-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, 1391/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-21, 1392/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج همودینامیک پیس هر دو بطن در برابر پیس بطن چپ در بیماران دارای CRT: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج همودینامیک پیس هر دو بطن در برابر پیس بطن چپ در بیماران دارای CRT

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیماران دارای CRT وارد مطالعه خواهند شد مگر آن که به درمان CRT پاسخ نداده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، وضعیت پیس از هر دو بطن به حالت بطن چپ به تنهایی تبدیل می‌شود به مدت سه ماه.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، وضعیت پیس به حالت هر دو بطن به مدت سه ماه باقی می‌ماند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکیاتان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک فغفوریان

آدرس خیابان

گروه قلب و عروق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد طویلانی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

Financial support from one percent budget specified to research projects

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1391/04/06, 2012-06-26

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/1114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیس قلب

کد ICD-10

I49

توصیف کد ICD-10

Other cardiac arrhythmias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چهار متغیر برای برای اندازه‌گیری وضعیت همودینامیک بیماران تحت

مطالعه در ابتدای مطالعه، سه و شش ماه بعد در نظر گرفته خواهند

شد که عبارتند از: (الف) Velocity Time Integral-VTI درجه آنورت

بر حسب سانتیمتر؛ (ب) Left Ventricular End Diastolic

Volume-LVEDV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه قلب و عروق دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک فغفوریان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار قلب و عروق (فلوشیپ

الکتروفیزیولوژی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

00

فکس

ایمیل

babak_sgn@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دکتر عمومی، PhD، استادیار اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید

فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 1838 81 98+

فکس

0509 1838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد