پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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: کارآزمایي قبل و بعد نحوه انجام: کلیه بیماران داراي CRT که جهت پیگیري درمان و پروگرمینگ از اردیبهشت سال 1391 به کلینیك الکتروفیزیولوژي بیمارستان اکباتان همدان مراجعه مي‌نمایند. 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 تنهایي تبدیل می‌شود به مدت ماه. در گروه کنترل وضعیت پیس به حالت هر دو بطن باقی می‌ماند. متغیر های پیامد اصلی: اندازه‌گیري وضعیت همودینایك بیماران تحت مطالعه در ابتداي مطالعه و سه ماه بعد که عبارتند از: (الف) Velocity Time Integral-VTI دریچه آئورت بر حسب سانتیمتر؛ (ب) Left Ventricular End Diastolic Volume-LVEDV دریچه آئورت بر حسب میلی لیتر؛ (ج) Left Ventricular End Diastolic Volume-LVEDV دریچه آئورت بر حسب میلی لیتر؛ (د) Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF دریچه آئورت بر حسب درصد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
CRT: Cardiac Resynchronization Therapy

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203169014N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-02, ۱۳۹۱/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-07-02, ۱۳۹۱/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

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

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2012-06-26, ۱۳۹۱/۰۴/۰۶
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 اندازه‌گیري وضعیت همودینایك بیماران تحت مطالعه در ابتداي مطالعه، سه و شش ماه بعد در نظر گرفته خواهند شد که عبارتند از: (الف) Velocity Time Integral-VTI دریچه آئورت بر حسب سانتیمتر؛ (ب) Left Ventricular End Diastolic Voliume-LVEDV
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، وضعیت پیس از هر دو بطن به حالت بطن چپ به تنهايي 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 اکباتان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابك فغفوریان
آدرس خیابان
گروه قلب و عروق دانشکده پزشكي دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد طویلاني
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان، خیابن 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
مرکز تحقیقات علوم پهداشتي، گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دکتري عمومي، PhD، استادیار اپیدمیولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکي 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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه قلب و عروق دانشکده پزشکي
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابك فغفوریان
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي، استادیار قلب و عروق (فلوشیپ الکتروفیزیولوژي)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
00
فکس
ایمیل
babak_sgn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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