پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر سیلدنافیل و دارونما بر روی میزان مرگ ومیر و عوارض کوتاه مدت در بیماران با تنگي شدید دریچه میترال و فشار بالای واکنشی شریان ریوی پس از تعویض دریچه میترال

چکیده پروتکل

چکیده

در حال حاضر فشار بالای شریان ریوی ثانویه به تنگی دریچه میترال در کشورهای جهان سوم ، برخلاف جوامع غربی دارای اهمیت بالایی در بیماران بعد از تعویض دریچه میترال است که با پیش آگهی بدتر و کاهش ظرفیت عملکردی بیماران بعد از جراحی همراه است. از طرفی هنوز درمان قاطع و مشخصی برای این دسته از بیماران موجود نمیباشد. لذا بر آن شدیم تا با این مطالعه بتوانیم تاثیر مصرف سیلدنافیل را بر روی بیماران با سابقه فشار بالای واکنشی شریان ریوی همراه با تنگی شدید دریچه میترال ، بر روی شرایط این بیماران (فشار سیستولیک شریان ریوی ، عملکرد سیستولیک بطن چپ و ظرفیت عملکردی بیماران؛ مورتالیتی)، قبل و 6 هفته بعد از جراحی بسنجیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014072818625N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۱۸ ,09-09-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۸ ,2014-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره داورپسند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران/ مرکز قلب تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88029600

آدرس ایمیل

davarpasand@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۵ ,2014-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۱۵ ,2015-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر سیلدنافیل و دارونما بر روی میزان مرگ ومیر و عوارض کوتاه مدت در بیماران با تنگي شدید دریچه میترال و فشار بالای واکنشی شریان ریوی پس از تعویض دریچه میترال

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر پیش بینی کننده مصرف سیلدنافیل در بیماران با سابقه فشار بالای واکنشی شریان ریوی و تعویض دریچه میترال در مرکز قلب تهران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با سابقه تنگی شدید دریچه میترال؛ بیماران کاندید جراحی تعویض دریچه میترال؛ فشار شریان ریوی بالاتر از 35 میلیمتر جیوه در اکوکاردیوگرافی داپلر رنگی ترانس توراسیک ؛ فشار شریان ریوی بالای واکنشی بر اساس کاتتریزاسیون قلب راست (تفاوت میانگین فشار شریان ریوی و میزان فشار گوه ای مویرگی ریوی بالاتر از 12 میلیمتر جیوه) معیار های خروج: بیماران کاندید تعویض دریچه آئورت یا دریچه تریکوسپید به طور همزمان؛ بیماران با نارسایی شدید میترال همزمان؛ بیماران کاندید جراحی اورژانس پیوند عروق کرونر؛ بیمارانی که نمیتوان به علت درگیری شدید کرونر نیترات را در آنها قطع کرد؛ بیماران با افت فشار خون شدید بعد از دو دوز اول دارو

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تمامی بیماران قبل از جراحی توسط یک اکوکاردیوگرافیست، اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک شده ، میزان کسر جهشی بطن چپ و فشار شریان ریوی ثبت خواهد شد. همچنین ظرفیت عملکردی بیماران بررسی میشود. سپس بیماران به صورت تصادفی سازی یک سویه کور و 1:1 در دو گروه یک و دو قرار میگیرند. در بیماران گروه یک سیلدنافیل خوراکی با دوز 25 میلیگرم سه بار در روز از سه روز قبل جراحی شروع میشود. در روز اول هر 4 ساعت فشار خون بیمار چک میشود تا در صورت عدم تحمل دارو و افت فشار خون شدید بیمار از مطالعه خارج شود. در صورت تحمل بیمار و شرایط پایدار همودینامیک، میزان دارو یک هفته بعد از جراحی دو برابر خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران/ مرکز قلب تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۰۶/۲۲, 2013-09-13
کد کمیته اخلاق
675

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار بالای شریان ریوی واکنشی
کد ICD-10
I27.8
توصیف کد ICD-10
Other specified pulmonary heart diseases

2

شرح
تنگی شدید دریچه میترال
کد ICD-10
I05.0
توصیف کد ICD-10
Mitral stenosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از عمل جراحی تعویض دریچه میترال/ شش هفته پس از جراحی تعویض دریچه میترال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک

2

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از عمل جراحی تعویض دریچه میترال/ شش هفته پس از جراحی تعویض دریچه میترال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران با تنگی شدید دریچه میترال ، و دارای فشار بالای واکنشی شریان ریوی و کاندید تعویض دریچه میترال ،به روش 1:1 تصادفی شده و به دو گروه تقسیم خواهند شد.در گروه یک (مداخله)، به بیماران از سه روز قبل از جراحی سیلدنافیل خوراکی با دوز 25 میلی گرم سه بار در روز داده میشود.دوز دارو یک بعد از جراحی به 50 میلیگرم سه بار در روز افزایش داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به بیماران گروه دو (کنترل) بیماران از سه روز قبل از جراحی دارونما داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره داورپسند
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره داورپسند
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب تهران
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 قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره داورپسند
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9256
ایمیل
tahereh.davarpasand@yahoo.com; davarpasand@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره داورپسند
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9256
ایمیل
tahereh.davarpasand@yahoo.com; davarpasand@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره داورپسند
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9256
ایمیل
tahereh.davarpasand@yahoo.com; davarpasand@sina.tums.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