

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر سیلدنافیل و دارونما بر روی میزان مرگ ومیر و عوارض کوتاه مدت در بیماران با تنگی 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 تأثیر 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۸, 09-09-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۸, 2014-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره داوریسند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران/ مرکز قلب تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88029600 98+

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 تنگی شدید دریچه میترال و فشار

بالای واکنشی شریان ریوی پس از تعویض دریچه میترال

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر 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 آنورت 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 نیترا

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 سوبه 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
سوبه 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

1392/06/22, 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 درجه 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 درجه میترال/ شش هفته پس از

جراحی تعویض درجه 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 درجه میترال/ شش هفته پس از

جراحی تعویض درجه میترال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با تنگی شدید درجه میترال ، و دارای فشار بالای واکنشی

شریان ریوی و کاندید تعویض درجه 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 داوریسند

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 داوریسند

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 داوریسند

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9256 8802 21 98+

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 داوریسند

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9256 8802 21 98+

ایمیل

tahereh.davarpasand@yahoo.com;

davarpasand@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره داوریسند

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9256 8802 21 98+

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