

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## تأثیر داروی دکسمتومیدین بر فشار خون ریوی و بی نظمی قلبی و زمان اکستوباسیون بیماران بعد از عمل در جراحی قلب با شانت چپ به راست و فشار خون ریوی شدید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تأثیر داروی دکسمتومیدین بر فشار خون ریوی و بی نظمی قلبی و زمان اکستوباسیون بیماران بعد از عمل در جراحی قلب با شانت چپ به راست و فشار خون ریوی شدید طراحی مطالعه: مطالعه تصادفی آینده نگر شرایط ورود به مطالعه: کودکان زیر یکسال که تحت عمل الکتیو جراحی قلب با نقص مادر زادی بین بطنی دارای فشار خون ریوی شدید و شانت چپ به راست. شرایط حذف از مطالعه: نارسایی کبدی شدید؛ نارسایی کلیوی ( $Cr \geq 1/5$ )؛ بلوک قلبی؛ هایپوتانسیون اولیه؛ برادی کاردی. روش انجام کار: 66 بیمار زیر یکسال با نقص مادر زادی بین بطنی و شانت چپ به راست و فشار خون ریوی شدید به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه دکسمتومیدین علاوه بر داروهای رایج مثل میلیتون و سیلدنافیل داروی دکسمتومیدین به صورت انفوزیون وریدی با دوز 5/ ماکروگرم بر کیلوگرم در یک ساعت از ابتدای بای پاس قلبی ریوی شروع شد. و تا 24 ساعت ادامه پیدا می کند. در حالی که در گروه کنترل داروی دکسمتومیدین داده نشد. فشار خون ریوی، ضربانات نابجای قلبی و زمان اکستوبه شدن بیمار بررسی و ثبت می گردد.

تلفن  
4270 3647 71 98+  
آدرس ایمیل  
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی دکسمتومیدین بر فشار خون ریوی و بی نظمی قلبی  
و زمان اکستوباسیون بیماران بعد از عمل در جراحی قلب با شانت چپ  
به راست و فشار خون ریوی شدید

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی دکسمتومیدین بر فشار خون ریوی و بی نظمی قلبی  
و زمان اکستوباسیون بیماران بعد از عمل در جراحی قلب با شانت چپ  
به راست و فشار خون ریوی شدید

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان زیر یکسال که تحت عمل الکتیو  
جراحی قلب با نقص مادر زادی بین بطنی دارای فشار خون ریوی شدید  
و شانت چپ به راست. شرایط حذف از مطالعه: نارسایی کبدی شدید؛  
نارسایی کلیوی ( $Cr \geq 1/5$ )؛ بلوک قلبی؛ هایپوتانسیون اولیه؛ برادی  
کاردی.

سن

تا سن 1 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081619470N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/29, 2014-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های مادرزادی قلبی

کد ICD-10

Q24

توصیف کد ICD-10

Other congenital malformations of heart

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 0,6,12, 24, 48, 72 در طول عمل و بعد از عمل جراحی

در آی سی یو..

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان عمل و گذاشتن یک کاتتر شریان ریوی در بخش مراقبت‌های

ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتتر شریان ریوی

2

شرح متغیر پیامد

زمان اکتویه شدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انتقال بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دکسمتومیدین علاوه بر داروهای رایج برای مدیریت بیهوشی

وفشارخون ریوی در بیماران با فشار خون ریوی شدید مثل میلیتون و

سیلدنافیل داروی دکسمتومیدین به صورت انفوزیون وریدی با دوز 5/.

ماکروگرم بر کیلوگرم در یک ساعت از ابتدای بای پاس قلبی ریوی

شروع شد. و تا 24 ساعت ادامه داده پیدا می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه کنترل علاوه بر داروهای رایج برای مدیریت بیهوشی

وفشارخون ریوی در بیماران با فشار خون ریوی شدید مثل میلیتون و

سیلدنافیل داروی دکسمتومیدین به صورت انفوزیون وریدی داده نشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

بهادر عزیزی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهادر عزیزی

موقعیت شغلی

تکنسین گردش خون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

bahadorazizi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام قاسم زاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8088 3626 71 98+

فکس

ایمیل

ghasemzadeh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان

انگلیسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

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