

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر درمان با رژیم کورتیکواستروئید با دوز بالا در درمان بلوک درجه بالای دهلیزی-بطنی به دنبال اعمال جراحی دریچه ی قلب به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان کوتاه مدت با رژیم کورتیکواستروئید با دوز بالا بر  
زمان بازگشت بلوک درجه بالای دهلیزی-بطنی به دنبال اعمال جراحی  
دریچه ی قلب

#### طراحی

هر بیمار با کد شناسایی خاص (شماره پرونده) بوده و اطلاعات  
دموگرافیک بیماران و نیز سابقه ی بیمار یها ی شناخته شده ی قلبی در  
پرونده موجود است، حاصل می شود. کارآزمایی مذکور از فاز 3  
خواهد بود. با توجه به مطالعات قلبی با در نظر گرفتن میزان 5 روزه ی  
برگشت خودبخودی بلوک برابر 80 درصد و میزان 7 recovery روزه  
برابر با 94 درصد با هدف اینکه بتوانیم ظرف 5 روز به میزان نظر  
برای 7 روز دست یابیم؛ تعداد نمونه ی مورد نیاز برای گروه مداخله و  
کنترل با در نظر گرفتن خطای نوع اول ( $\alpha$ ) برابر 0.05 و توان مطالعه  
برابر با 80 درصد هرکدام برابر با 75 نفر (در مجموع 150 نفر)  
محاسبه شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مرکز قلب تهران و در بخشهای جراحی قلب  
انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن بلوک درجه بالای دهلیزی بطنی پس از عمل جراحی دریچه ی  
قلب شامل تعویض یا ترمیم دریچه ها که با یا بدون بای پس کرونر ؛  
نداشتن پیس میکر یا ICD یا CRT. سابقه ی بلوک هدایتی دهلیزی بطنی  
درجه بالا. نداشتن سکته ی حاد یا احیای قلبی در یک هفته ی. خروج افراد  
دیابتی که دیابت آنها به سختی کنترل می شود. نداشتن عفونت  
فعال. نداشتن انواع نقص ایمنی. نداشتن حساسیت شناخته شده به  
استروئید ها. نداشتن ریتم فیبریلاسیون دهلیزی پایدار زمینه ای

#### گروه های مداخله

مداخله بصورت استفاده از دگزامتازون وریدی با دوز 0.4 میلیگرم به  
ازای هر کیلوگرم وزن به صورت وریدی (دوز پیشینه ی 35 میلیگرم در  
روز) در سه دوز منقسم برای مدت 3 روز علاوه بر درمان استاندارد و  
استفاده از پروتوکول درمان استاندارد برای همه ی بیماران شامل گروه  
کنترل (پیس میکر موقت در صورت نیاز) خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. میزان بازگشت (recovery) بروز بلوک درجه بالای دهلیزی-بطنی بر  
حسب درصد بهبودی پس از 5 روز . 2. مقایسه ی مدت زمان بلوک در  
بیماران دوگروه بر حسب ساعت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180430039488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزاد مسعودکبیر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8802 9600

#### آدرس ایمیل

fmasoudkabar@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

خیابان قدس نبش بلوار کشاورز دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

3135674193

##### تاریخ تأیید

2018-09-08, ۱۳۹۷/۰۶/۱۷

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.403

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بلوک پیشرفته ی دهلیزی بطنی متعاقب اعمال جراحی دریچه ی قلبی

#### کد ICD-10

144.1

#### توصیف کد ICD-10

Atrioventricular and left bundle-branch block

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بلوک درجه بالای دهلیزی بطنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان لازم برای برگشت بلوک بر حسب ساعت یا درصد بهبود

بلوک پس از 5 روز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نرخ تعبیه ی پیس میکر دایم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده طی فالوآپ. درصد نهایی بیماران هر یک از گروهها که تحت

تعبیه ی پیس میکر دایم قرار می گیرند

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان با رژیم کورتیکواستروئید با دوز بالا در درمان بلوک درجه بالای دهلیزی-بطنی به دنبال اعمال جراحی دریچه ی قلب به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوپه کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان با استروئید بر بلوک قلبی ثانویه به اعمال جراحی دریچه ی قلب

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بلوک درجه بالای دهلیزی بطنی که پس از عمل جراحی دریچه ی قلب شامل تعویض یا ترمیم دریچه ها که با یا بدون بای پس کرونر باشد رضایت آگاهانه ی مکتوب

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن پیس میکر یا ICD (Intra cardiac cardioverter-defibrillator) یا CRT سابقه ی وجود بلوک هدایتی دهلیزی بطنی درجه بالا از قبل از جمله بلوکهای مادرزادی یا اکتسابی زمینه ای یا برادی آریتمی شناخته شده خروج کسانی که در یک هفته ی اخیر سگته ی حاد قلبی یا احیای قلبی داشته اند(یا بازماندگان حملات مرگ ناگهانی) خروج افراد دیابتی که دیابت آنها به سختی کنترل می شود(وجود یکی از شرایط زیر: افرادی که در 2 نمونه از 4 نمونه ی 24 ساعت اخیر قند خون راندم بالاتر از 200 داشته اند یا هموگلوبین A1C بالاتر از 9 در بدو بستری دارند یا دچار عوارض بالینی مانند کتواسیدوز دیابتی یا وضعیت هیپرگلیسمیک هیپراسمولار شده باشند) عدم وجود فاز حاد عفونت فعال، نداشتن انواع نقص ایمنی مانند بدخیمی ها و HIV-AIDS، نداشتن حساسیت شناخته شده به استروئید ها نداشتن ریتم فیبریلاسیون دهلیزی پایدار زمینه ای(ریتم فیبر یلاسیون دهلیزی پایدار برای مدت حداقل 24 ساعت ولی اپیزودهای گذرا و پاروکسیسمال استثنا هستند)

## سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکهای تصادفی شده ی 4 تایی از پیش تعیین شده. برای مثال AABB. در این مثال A مربوط به گروه مداخله و B مربوط به گروه کنترل می باشد

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داده های جمع آوری شده به طور مستقل از طرف مرکز تحقیقات مرکز قلب تهران وارد نرم افزار SPSS شده و توسط متخصص مستقل آمار آنالیز خواهد شد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه کنترل تحت درمان استاندارد مانیتورینگ و تعبیه ی پیسمیکر موقت قرار دارند و گروه مورد مداخله علاوه بر درمان استاندارد تحت درمان با کورتیکواستروئید نیز قرار خواهند گرفت

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از دگزامتازون وریدی با دوز 0.4 میلی گرم به ازای وزن به صورت وریدی (دوز بیشینه ی 35 میلیگرم در روز) در سه دوز مجزا برای مدت 3 روز و استفاده از پروتوکول درمان استاندارد در گروه کنترل خواهد بود. هر دو گروه پیس میکر موقت به عنوان درمان استاندارد و پشتیبان قابل اطمینان برای ریتم را دریافت می کنند. در واقع گروه کنترل تنها مراقبت استاندارد که شامل مانیتورینگ و تعبیهی پیس میکر موقت بدون درمان اضافه تر را دریافت مینمایند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه پروتوکول درمان استاندارد شامل پایش دقیق ریتم قلبی همراه با پشتیبانی ریتم توسط پیس میکر موقت (مشابه گروه مداخله) را بدون اقدام اضافه دریافت می نمایند

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد مسعود کبیر

آدرس خیابان

بزرگراه جلال ال احمد، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3135674193

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

ایمیل

fmasoudkabir@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید صادقیان

آدرس خیابان

بزرگراه جلال ال احمد، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3135674193

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

fmasoudkabir@sina.tums.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد مسعود کبیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد - خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3135674193

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

Fmasoudkabir@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعید قدسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن  
9600 8802 21 98+  
ایمیل  
Dsaeedgh@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده‌ها بعد از انجام مطالعه قابل دستیابی خواهد بود  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از انتشار نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
مراکز علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
آنالیز افزوده  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر سعید قدسی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست رسمی از طریق موسسه علمی  
**سایر توضیحات**

قلب  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه جلال آل احمد - خیابان کارگر شمالی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3135674193  
**تلفن**  
9600 8802 21 98+  
**ایمیل**  
Dsaeedgh@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید قدسی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی قلب و عروق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
قلب  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه جلال آل احمد - خیابان کارگر شمالی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3135674193