

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی اثر مقایسه ای استفاده از داروهای اپی نفرین، نور اپی نفرین و فنیل افرین در حین بای پس قلبی ریوی بر اکسیژناسیون مغزی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مقایسه ای استفاده از داروهای اپی نفرین، نور اپی نفرین و فنیل افرین در حین بای پس قلبی ریوی بر اکسیژناسیون مغزی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

#### طراحی

۹۰ نفر از بیماران کاندید جراحی قلب باز به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. این کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی و دو سویه کور خواهد بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل و واحد مراقبت های ویژه مرکز قلب شهید رجایی انجام خواهد شد و بیماران از نوع داروی بکار گرفته بی اطلاع خواهند بود.

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

شرایط ورود: رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه، بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز الکتیو، بیماران بزرگتر از 18 سال، عدم وجود سابقه بیماری ایسکمی مغزی گذرا و یا سکته مغزی، عدم تنگی شریان های کاروتید بیش از 70 درصد یا عدم تنگی واضح، عدم سابقه عمل جراحی قلبی قبلی، عدم ابتلا به بیماری دیابت (با نظر متخصص داخلی) و فشار خون کنترل نشده (با نظر متخصص قلب) خواهد بود. شرایط خروج: ایست قلبی قبل از شروع بای پس، عدم نیاز به تجویز داروهای اینوتروپ حین عمل بای پس قلبی ریوی می باشد

#### گروه های مداخله

بر اساس تقسیم بندی تصادفی بیماران در سه گروه تحت مداخله در طی بای پس جهت حفظ و نگهداری فشار خون بیماران به بالاتر از 60 میلی متر جیوه پس از افزایش جریان پمپ (فلو)، در صورت نیاز از داروهای نور اپی نفرین 5 تا 10 میکروگرم و اپی نفرین 5 تا 10 میکروگرم و فنیل افرین 40 تا 60 میکروگرم استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن مغزی و گازهای خون شریانی و هموگلوبین و همانو کریت ثبت خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190514043582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2019, 1398/03/28  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2019, 1398/03/28  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-06-2019, 1398/03/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا رستمی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0401 6653 21 98+

##### آدرس ایمیل

rostami\_reza755@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-08-20, 1398/05/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-10-21, 1398/07/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای استفاده از داروهای اپی نفرین، نور اپی نفرین و فنیل افرین در حین بای پس قلبی ریوی بر اکسیژناسیون مغزی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای استفاده از داروهای اپی نفرین، نوراپی نفرین و فنیل افرین در حین بای پس قلبی ربوی بر اکسیژناسیون مغزی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز الکتیو (عمل های تنگی عروق کرونر و عمل های درجه ای قلب) بیماران بزرگتر از 18 سال عدم وجود سابقه بیماری ایسکمی مغزی گذرا و یا سکته مغزی عدم تنگی شریان های کاروتید بیش از 70 درصد یا عدم تنگی واضح عدم سابقه عمل جراحی قلبی قلبی عدم ابتلا به بیماری دیابت کنترل نشده (با نظر متخصص داخلی) و یا عدم ابتلا به فشار خون کنترل نشده (با نظر متخصص قلب)

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

ارست قلبی قبل از شروع بای پس قلب عدم نیاز به تجویز داروهای اینوتروپ در حین عمل

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بصورت بلوک های تصادفی شش تایی انجام خواهد شد و بیماران طبق لیست تصادفی سازی به سه گروه تخصیص داده می شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه جهت کور سازی از روش بلوک های شش تایی استفاده می شود. و بصورت عملی هیچکدام از بیماران از گروه بندی داروها مطلع نمی باشند. در ابتدای عمل جراحی پژوهشگر یکی از سه داروی اینوتروپ مورد مطالعه را بدون برچسب و صرفاً بر اساس روش تصادفی سازی در اختیار پرفیوژیست مسول بای پس قرار می دهد. و ایشان بدون اطلاع از نوع دارو در طی پمپ بای پس، در صورتیکه فشار متوسط شریانی به کمتر از 50 میلی متر جیوه افت کند، از دارو به میزان یک میلی لیتر استفاده می کند. و همچنین فردی که اطلاعات مربوط به بیماران را ثبت می کند از نوع گروه بندی اطلاعاتی ندارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی تهران

#### آدرس خیابان

بزرگراه آیت اله هاشمی، خیابان ولیعصر، مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19956114331

#### تاریخ تایید

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

#### کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1398.006

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

افت فشار خون

#### کد ICD-10

I95.8

#### توصیف کد ICD-10

Other hypotension

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژناسیون مغز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

120 و 150 و 180 ثانیه پس از تزریق داروهای اینوتروپ در حین بای پس قلبی ربوی.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ ثبت میزان اشباع اکسیژناسون مغز

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان لاکتات خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بای پس قلبی ربوی و حین بیهوشی، در حین بای پس قلبی ربوی در فاصله های زمانی معین و پس از خاتمه بای پس قلبی ربوی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گازهای شریانی

## 3

### شرح متغیر پیامد

میزان pH

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بای پس قلبی ربوی و حین بیهوشی، در حین بای پس قلبی ربوی در فاصله های زمانی معین و پس از خاتمه بای پس قلبی ربوی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

### شرح مداخله

گروه مداخله: در هنگام ورود به اتاق عمل برای بیماران از اکسیژن با استفاده از کانول بینی به مقدار 2 لیتر در دقیقه استفاده خواهد شد. مانیتورهای ECG و فشار خون متوسط شریانی و و سنسورهای دستگاه cerebral-Oxymeter جهت تعیین میزان اشباع اکسیژناسیون مغزی، قبل از شروع بیهوشی به بیماران وصل خواهند شد. بر اساس تقسیم بندی تصادفی بیماران درسه گروه در طی Cpb جهت حفظ و نگهداری فشار خون بیماران به بالاتر از 60 میلی متر جیوه پس از افزایش flow، در صورت نیاز از داروی اپی نفرین 5 تا 10 میکروگرم استفاده خواهد شد. فشار متوسط خون شریانی، اشباع اکسیژن خون شریانی و  $ScO_2$  در زمان قبل از شروع بیهوشی و قبل از شروع بای پس برای هر بیمار ثبت خواهد شد در طی مدت زمان Cpb، اشباع اکسیژناسیون مغزی 120 و 150 و 180 ثانیه پس از تزریق داروهای اینوتروپ اندازه گیری خواهد شد و میانگین آنها بعنوان شاخص تاثیر دارو ثبت خواهد گردید. فشار متوسط خون شریانی،  $PaO_2$ ، حرارت بدن بیمار،  $ScO_2$ ، در طی مدت زمان CPB از طریق مانیتور نمایش داده و ثبت خواهد شد. میزان فشار خون متوسط شریانی و اندازه گیری فشار متوسط شریانی از طریق آن انجام خواهد گرفت.  $ScO_2$  نیز توسط مانیتورهای اکسیمتری مغز با (INVOS Somanetics, Troy, INVOS) MI, USA اندازه گیری و نشان داده خواهند شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

### شرح مداخله

گروه مداخله: در هنگام ورود به اتاق عمل برای بیماران از اکسیژن با استفاده از کانول بینی به مقدار 2 لیتر در دقیقه استفاده خواهد شد. مانیتورهای ECG و فشار خون متوسط شریانی و و سنسورهای دستگاه cerebral-Oxymeter جهت تعیین میزان اشباع اکسیژناسیون مغزی، قبل از شروع بیهوشی به بیماران وصل خواهند شد. بر اساس تقسیم بندی تصادفی بیماران درسه گروه در طی Cpb جهت حفظ و نگهداری فشار خون بیماران به بالاتر از 60 میلی متر جیوه پس از افزایش flow، در صورت نیاز از داروی و فیل افرین 40 تا 60 میکروگرم استفاده خواهد شد. فشار متوسط خون شریانی، اشباع اکسیژن خون شریانی و  $ScO_2$  در زمان قبل از شروع بیهوشی و قبل از شروع بای پس برای هر بیمار ثبت خواهد شد در طی مدت زمان Cpb، اشباع اکسیژناسیون مغزی 120 و 150 و 180 ثانیه پس از تزریق داروهای اینوتروپ اندازه گیری خواهد شد و میانگین آنها بعنوان شاخص تاثیر دارو ثبت خواهد گردید. فشار متوسط خون شریانی،  $PaO_2$ ، حرارت بدن بیمار،  $ScO_2$ ، در طی مدت زمان CPB از طریق مانیتور نمایش داده و ثبت خواهد شد. میزان فشار خون متوسط شریانی و اندازه گیری فشار متوسط شریانی از طریق آن انجام خواهد گرفت.  $ScO_2$  نیز توسط مانیتورهای اکسیمتری مغز با (INVOS Somanetics, Troy, INVOS) MI, USA اندازه گیری و نشان داده خواهند شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل مرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

رضا رستمی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، مرکز قلب و عروق شهید رجایی

#### شهر

تهران

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی پس از عمل در بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل و در بخش مراقبت های ویژه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مدت زمانی که بیمار در بخش مراقبت های ویژه به دستگاه ونتیلاتور متصل است

### 5

#### شرح متغیر پیامد

مدت بازگشت ریتم قلبی نرمال و نیاز به دفیبریلاتور و نیاز به استفاده

از پیس میکر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل و در بخش مراقبت های ویژه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

در طی 48 ساعت پس از اتمام بای پس قلبی ریوی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروهای اپی نفرین، نور اپی نفرین و فیل افرین جهت حفظ فشار متوسط شریانی در محدوده 60 تا 80 میلی متر جیوه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در مقاطع زمانی که فشار خون بیمار در حین بای پس قلبی ریوی به زیر 60 میلی متر جیوه افت نماید

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در هنگام ورود به اتاق عمل برای بیماران از اکسیژن با استفاده از کانول بینی به مقدار 2 لیتر در دقیقه استفاده خواهد شد. مانیتورهای ECG و فشار خون متوسط شریانی و و سنسورهای دستگاه cerebral-Oxymeter جهت تعیین میزان اشباع اکسیژناسیون مغزی، قبل از شروع بیهوشی به بیماران وصل خواهند شد. بر اساس تقسیم بندی تصادفی بیماران درسه گروه در طی Cpb جهت حفظ و نگهداری فشار خون بیماران به بالاتر از 60 میلی متر جیوه پس از افزایش flow، در صورت نیاز از داروی نوراپی نفرین 5 تا 10 میکروگرم استفاده خواهد شد. فشار متوسط خون شریانی، اشباع اکسیژن خون شریانی و  $ScO_2$  در زمان قبل از شروع بیهوشی و قبل از شروع بای پس برای هر بیمار ثبت خواهد شد در طی مدت زمان Cpb، اشباع اکسیژناسیون مغزی 120 و 150 و 180 ثانیه پس از تزریق داروهای اینوتروپ اندازه گیری خواهد شد و میانگین آنها بعنوان شاخص تاثیر دارو ثبت خواهد گردید. فشار متوسط خون شریانی،  $PaO_2$ ، حرارت بدن بیمار،  $ScO_2$ ، در طی مدت زمان CPB از طریق مانیتور نمایش داده و ثبت خواهد شد. میزان فشار خون متوسط شریانی و اندازه گیری فشار متوسط شریانی از طریق آن انجام خواهد گرفت.  $ScO_2$  نیز توسط مانیتورهای اکسیمتری مغز با (INVOS Somanetics, Troy, INVOS) MI, USA اندازه گیری و نشان داده خواهند شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

رضا رستمی  
موقعیت شغلی  
پرفیوژنیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تکنولوژی گردش خون  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه آیت الله هاشمی، خیابان ولیعصر مرکز قلب و عروق  
شهید رجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1444635458  
تلفن  
9401 6653 21 98+  
ایمیل  
rostami\_reza755@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://hc.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب و عروق شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا رستمی  
موقعیت شغلی  
پرفیوژنیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تکنولوژی گردش خون  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه آیت الله هاشمی، خیابان ولیعصر، مرکز قلب و  
عروق شهید رجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19956114331  
تلفن  
2454 2392 21 98+  
فکس  
ایمیل  
rostami\_reza755@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://.rhc.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا رستمی  
موقعیت شغلی  
پرفیوژنیست

استان  
تهران  
کد پستی  
1995614331  
تلفن  
23921 21 98+  
فکس  
2026 2204 21 98+  
ایمیل  
rostami\_reza755@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.rhc.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن ضیایی فرد  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، مرکز قلب و عروق شهید رجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1995614331  
تلفن  
23921 21 98+  
فکس  
2026 2204 21 98+  
ایمیل  
mziyaeifard@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://rhc.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
مرکز قلب و عروق شهید رجایی 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  
مرکز قلب و عروق شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی بیماران

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی گردش خون

## آدرس خیابان

بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی، تقاطع خیابان ولیعصر، مرکز

قلب شهید رجایی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

19956114331

## تلفن

23922454 98+

## ایمیل

Rostami\_reza755@yahoo.com

## آدرس صفحه وب

<http://.rhc.ac.ir>