

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر میلرینون نبولایزد و میلرینون وریدی در بیماران مبتلا به فشار خون بالای ریوی کاندید جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر میلرینون نبولایزد و میلرینون وریدی در بیماران مبتلا به فشار خون بالای ریوی کاندید جراحی قلب باز

#### طراحی

بیماران وارد شده پس از تایید اختلال پرفشاری شریان ریوی کاندید جراحی قلب باز بصورت کاملاً تصادفی و مساوی به دو گروه A (میلرینون داخل لوله تراشه) و B (تزریق میلرینون به صورت انفوزیون وریدی) تقسیم خواهند شد. مطالعه کارآزمایی بالینی باجم نمونه 16 نفر با گروههای موازی است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز با سابقه پرفشاری شریان ریوی تحت جراحی قلب باز، وارد مطالعه می گردند. اندازه گیری فاکتورهای اکوکاردیوگرافیک و همودینامیک بیمار همچون: فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، میانگین فشار شریانی (MAP)، ضربان قلب (HR)، سیستولیک، دیاستولیک، میانگین فشار شریان ریوی (MPAP)، فشار وریدی مرکزی، مقاومت عروقی سیستیمیک (SVR) و PVR، برون ده قلبی، شاخص های ریوی و (SVRI، SVR PVRI) قبل و بعد از عمل مجدداً در سه‌هفته زمانی 10، 30 و 60 دقیقه پس از جراحی نیز سنجش خواهد شد.

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

بیماران دچار فشارخون بالای ریوی وارد فیلد مطالعه میشوند. در صورت امتناع بیمار، وجود بیماری انسدادی ریوی و خونریزی ریوی از مطالعه خارج میشوند.

#### گروه‌های مداخله

1. گروه تجویز انفوزیون میلرینون 0.5 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه در انتهای پمپ 2. گروه تجویز 5 میلیلیتر میلرینون داخل تراکتال

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون ریوی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201104049266N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 06-12-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 06-12-2020  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 2020-12-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سارا جریراحمدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3017 3374 61 98+

##### آدرس ایمیل

sjaca4913@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میلرینون نبولایزد و میلرینون وریدی در بیماران مبتلا به فشار خون بالای ریوی کاندید جراحی قلب باز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میلرینون نبولایزد و وریدی در بیماران فشارخون ریوی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی قلب باز فشار یولمونر بیشتر از 20 mmhg

پرفشاری شریان خون ریوی  
کد ICD-10  
I27.2  
توصیف کد ICD-10  
Other secondary pulmonary hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میانگین فشار شریان ریوی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در حین اجرای جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از یک کاتتر شریان رادیال و یک سوند شریان ریوی و از طریق ورید ژوگولار داخلی چپ

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
فشار گوه مویرگی ریوی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در حین اجرای جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از یک کاتتر شریان رادیال و یک سوند شریان ریوی و از طریق ورید ژوگولار داخلی چپ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: میلرینون نبولایزد - در بیماران این گروه، 2 میلی گرم میلرینون (در دکستروز حل شده) در 3 میلی لیتر کلرید سدیم 9% رقیق شده و استنشاق در مدت 15 دقیقه کامل خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: برای بیماران این گروه، 0/75 - 0/25 µg/kg/min  
میلرینون به صورت وریدی تزریق می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سارا جریر احمدی  
**آدرس خیابان**  
اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان

سال > سن > 70 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
امتناع بیمار جراحی مجدد - سابقه بیماری انسداد مزمن ریوی - اختلال عملکرد کبد یا کلیه - کسر تخلیه بطن چپ > 40% - فشار میانگین شریان پولمونری < 25mmhg خونریزی ریوی در بیمار با افزایش فشارخون ریوی

### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت ساده و فردی با تاکید بر کد پرونده بیماران مراجعه کننده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. در این روش تمامی بیماران کد گذاری شده و بصورت تصادفی کد هر بیماری برای یک گروه اختصاص داده شد.

### 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 جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، اتاق عمل جراحی قلب

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

6135733118

### تاریخ تایید

1399/08/12, 2020-11-02

### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.654

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیهوشی  
آدرس خیابان  
اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3030 3374 61 98+  
ایمیل  
sjaca4913@gmail.com

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3030 3374 61 98+  
ایمیل  
sjaca4913@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سارا جریر احمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3030 3374 61 98+  
ایمیل  
sjaca4913@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سارا جریر احمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی احمدی مقدم  
آدرس خیابان  
اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
ایمیل  
ahmadi-m@ajums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سارا جریر احمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

3030 3774 61 98+

ایمیل

sjaca4913@gmail.com

**نقشه آنالیز آماری**

مصدق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصدق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست