

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین در ریشه آئورت قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ ترمیم دریچه میترال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین در ریشه آئورت قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ ترمیم دریچه میترال است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی برتری دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، با روش بلوک تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۵۸ بیمار، برای تصادفی سازی از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید تعویض یا ترمیم دریچه میترال بطور تصادفی با استفاده از روش بلوک به دو گروه تجویز دکسمتومیدین و یا پلاسبو تقسیم می شوند. در تمامی بیماران قبل از ورود به اتاق عمل، نمونه خون جهت سنجش تریپونین ۱ و کراتینین کیناز- MB ارسال خواهد شد. در ۶ ساعت پس از ورود به واحد مراقبت های ویژه، ۱۲ ساعت بعد و ۲۴ ساعت بعد از ورود به واحد مراقبت های ویژه، نمونه های مذکور تکرار و نتایج آن ثبت خواهد شد. همچنین میزان برون ده ادراری بیماران در ۶ ساعت اول، ۱۲ ساعت اول و ۲۴ ساعت پس از عمل ثبت می گردد.

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

جامعه پژوهش عبارتند از بیماران کاندید ترمیم یا تعویض دریچه میترال با کسر جهشی بالای ۴۰٪، و بدون سابقه دیس ریتمی های فوق بطنی و سابقه جراحی قلب، نفروپاتی به دنبال مصرف مواد حاجب (CIN)، نارسایی تنفسی، Stroke و TIA، و کوآگولوپاتی.

#### گروه های مداخله

پس از پایان پروسیجر جراحی، قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت، در ریشه آئورت بیماران، با استفاده از سوزن تجویز کاردیوپلژی، محلول دکسمتومیدین با غلظت ۴ میکروگرم/میلی لیتر، به میزان ۱ میکروگرم/کیلوگرم/ساعت، در مدت ۱۰ دقیقه، انفوزیون میگردد. پس از پایان پروسیجر جراحی، قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت، در ریشه آئورت بیماران، با استفاده از سوزن تجویز کاردیوپلژی، محلول سدیم کلراید ۰/۹ درصد با سرعت ۱ میلی لیتر/کیلوگرم/در ساعت به مدت ۱۰ دقیقه انفوزیون خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات تریپونین، CPK-MB

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210710051837N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حاجی پور اقمشهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3328 0646

آدرس ایمیل

hajipouraf981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین در ریشه آئورت قبل از برداشتن کلامپ عرضی آئورت بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ ترمیم دریچه میترال

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۵۶۴

تاریخ تایید

2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.186

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی تأثیر انفوزیون دکسمتومیدین در ریشه آنورت قبل از برداشتن کلامپ عرضی آنورت بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت تعویض/ترمیم دریچه میترال

کد ICD-10

105.9

توصیف کد ICD-10

Mitral (valve) disorder (chronic) NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سنجش تریوپنین A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به اتاق عمل، در ساعت اول، ۶ ساعت بعد، ۱۲ ساعت بعد و ۲۴ ساعت بعد از ورود به واحد مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سنجش کراتینین کیناز-MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به اتاق عمل، در ساعت اول، ۶ ساعت بعد، ۱۲ ساعت بعد و ۲۴ ساعت بعد از ورود به واحد مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر میزان محافظت میوکارد در بیماران تحت

تعویض/ترمیم دریچه میترال

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کاندید ترمیم یا تعویض دریچه میترال با کسر جهشی بالای ۴۰٪

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

دیس ریتمی‌های فوق بطنی یا بطنی سابقه‌ی جراحی قلب نفروپاتی به دنبال مصرف مواد حاجب (CIN) نارسایی تنفسی هیپوکسیک یا هیپرکاپنیک بیماران با تاریخچه Stroke و TIA بیماران با تاریخچه کوآگولوپاتی استفاده از پمپ بالون داخل آنورتی (IABP) قبل و حین عمل استفاده از وازوپرسور قبل از عمل عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه وجود هر گونه اختلال پاتولوژیک منجر به آزادسازی سیتوکین‌های التهابی ایست قلبی-تنفسی قبل، حین و پس از جراحی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک تصادفی شده و با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) بلوک بندی شده Block: { از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادل‌های چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می‌شود، استفاده می‌گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می‌کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی‌شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می‌گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (1)-AABB(1) 6)-BAAB(6) 5)-BABA(5) 4)-BBAA(4) 3)-ABBA(3) 2)-ABAB(2) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (... Allocation -AABB-BBAA-BABA). روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: با استفاده از پاکت در بسته قرعه کشی انجام می‌گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران از محلول‌هایی که به ریشه آنورت گروه‌های مداخله و کنترل تجویز میشوند بی اطلاع خواهند بود. بطوریکه سرنگ حاوی محلول‌ها را با برچسب A و B تعریف خواهیم کرد و افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران هیچ اطلاعی از محتوای سرنگ ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی قلب امام رضا (ع)، مشهد، ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی پور اقمشهدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

IRH@mums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی قلب رضوی، مشهد، ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی پور اقمشهدی

آدرس خیابان

بزرگراه آزادی، بعد از پل قائم، بیمارستان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۹۸۶۱۳۴۸۱

تلفن

8888 3666 51 98+

ایمیل

info@razavihospital.ir

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی قلب شهید رجایی، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی پور اقمشهدی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۵۶۱۴۳۳۱

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

میزان برون ده ادراری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

۶ ساعت اول، ۱۲ ساعت اول و ۲۴ ساعت پس از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق سونداژ گذاری و رویت بگ ادراری

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

سطح CRP

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، در ۶ ساعت پس از ورود به واحد مراقبت های ویژه،

۱۲ ساعت بعد و ۲۴ ساعت بعد از ورود به واحد مراقبت های ویژه

### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

2

### شرح متغیر پیامد

سطح ESR

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، در ۶ ساعت پس از ورود به واحد مراقبت های ویژه،

۱۲ ساعت بعد و ۲۴ ساعت بعد از ورود به واحد مراقبت های ویژه

### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

3

### شرح متغیر پیامد

نمره اینوتروپ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در واحد مراقبت های ویژه

### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره اینوتروپ = ((دوبتایم + دوپوتامین) × ۱) + (میلرینون × ۱۵) +

((آپی نفرین + نوراپی نفرین + ایزوپروترونول) × ۱۰۰)

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پس از پایان پروسیجر جراحی، قبل از برداشتن کلامپ

عرضی آئورت، در ریشه آئورت بیماران، با استفاده از سوزن تجویز

کاردیوپلژی، محلول دکسمتومدین با غلظت ۴ میکروگرم/میلی لیتر، به

میزان ۱ میکروگرم/کیلوگرم/ساعت، در مدت ۱۰ دقیقه، انفوزیون

میگردد.

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پس از پایان پروسیجر جراحی، قبل از برداشتن کلامپ

عرضی آئورت، در ریشه ی آئورت بیماران، با استفاده از سوزن تجویز

کاردیوپلژی، محلول سدیم کلراید ۰/۹ درصد با سرعت ۱

میلی لیتر/کیلوگرم/ در ساعت به مدت ۱۰ دقیقه انفوزیون خواهد شد.

### طبقه بندی

پیشگیری

ایمیل  
NCRC@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

مازندران  
کد پستی  
4817987548  
تلفن  
0646 3328 11 98+  
ایمیل  
Hajipour\_atena@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حاجی پور اقمشهدی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تکنولوژی گردش خون  
آدرس خیابان  
بلوار امام رضا، کوی شهید قاسمی، کوچه عدالت،  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4817987548  
تلفن  
0646 3328 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Hajipour\_atena@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حاجی پور اقمشهدی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تکنولوژی گردش خون  
آدرس خیابان  
بلوار امام رضا، کوی شهید قاسمی، کوچه عدالت،  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4817987548  
تلفن  
0646 3328 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Hajipour\_atena@yahoo.com

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حاجی پور اقمشهدی  
آدرس خیابان  
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۱۳۹۴۹۱۳۸۸  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
فکس  
3006 3841 51 98+  
ایمیل  
presidentoffice@mums.ac.ir

## رديف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حاجی پور اقمشهدی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تکنولوژی گردش خون  
آدرس خیابان  
بلوار امام رضا، کوی شهید قاسمی، کوچه آقاپور، کوچه عدالت،  
شهر  
ساری  
استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بصورت مقاله منتشر خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصین

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بر اساس مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه میسر خواهد بود

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به Hajipouraf981@mums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست فایل بصورت اکسل یا Spss ارسال میشود.

### سایر توضیحات