

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو داروی میلرینون و دوبوتامین بر هایپرنتشن ریوی، بعد از اعمال جراحی تعویض دریچه قلب بالغین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو داروی میلرینون و دوبوتامین بر هایپرنتشن ریوی، بعد از اعمال جراحی تعویض دریچه قلب بالغین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، شامل دو گروه موازی دریافت کننده ی دو رژیم دارویی متفاوت، سه سویه کور، حجم نمونه برابر با 38 بیمار، فاز3، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار random allocation

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش 38 مورد از بیمارانی که از بیماران بالغ مبتلا به هایپرنتشن ریوی که کاندید عمل جراحی تعویض دریچه قلب در بیمارستان قلب شهید چمران اصفهان هستند با استفاده از نرم افزار random allocation بصورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده میلرینون (گروه 1) و دوبوتامین (گروه 2) قرار میگیرند و ابتدا پیش از عمل جراحی با استفاده از اکو 3 مقدار systolic pulmonary arterial pressure (SPAP) و Mean pulmonary arterial pressure (MPAP) و diastolic pulmonary arterial pressure (DPAP) تعیین میگردد، سپس با تعبیه یک catheter این 3 پارامتر فوق را در زمان های بعد از القای بیهوشی قبل از Cardiopulmonary Bypass (CPB)، بعد از CPB، زمان ورود به Intensive Care Units (ICU) هر 6 ساعت تا 24 ساعت در ICU و سایر پرامترها در زمان های مشخص اندازه گیری شده و ثبت میشود.

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

شرایط ورود: بیمارانی که کاندید عمل جراحی تعویض دریچه قلب و دچار هایپرنتشن ریوی هستند سن بالای 18 سال رضایت بیمار؛ شرایط عدم ورود: بیماران دارای نارسایی شدید کبدی یا کلیوی بیمارانی که تحت عمل اورژانسی قرار گرفته اند بیمارانی که قبل از عمل نیاز به داروهای اینوتروپ داشته اند بیماران دارای QT interval طولانی سابقه حساسیت دارویی

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده انفوزیون داروی میلرینون با دوز - 0.5 µg/kg/min و گروه دریافت کننده انفوزیون داروی دوبوتامین µg/kg/min 0.75 10-5 در طی 3 روز بستری در ICU پس از جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش فشار خون ریوی، کاهش مدت تنفس مکانیکال، کاهش مدت دریافت داروی اینوتروپ، کاهش مدت بستری در ICU، کاهش تاکی کاردی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

در بیماران با دو داروی اصلی مطالعه (میلرینون و دوبوتامین) همودینامیک بیماران حفظ شد و به دلایل حرفه و اخلاقی نیازی به استفاده از داروی کمکی و اضافی در اغلب موارد نبود لذا عنوان مطالعه بدین شکل تلخیص شده است.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211102052941N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-23، ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مرتضوی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

2389 3668 31 98+

#### آدرس ایمیل

mormo1375@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-12، ۱۴۰۰/۱۰/۲۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-11، ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو داروی میلرینون و دوبوتامین بر هایپرنتشن ربوی، بعد از اعمال جراحی تعویض دریچه قلب بالغین

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دو داروی میلرینون و دوبوتامین بر هایپرنتشن ربوی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که کاندید عمل جراحی تعویض دریچه قلب هستند و دچار هایپرنتشن ربوی (right ventricular systolic pressure  $\geq 50\text{mmHg}$  یا  $\text{meanPAP} \geq 40\text{mmHg}$  یا  $\text{systolic PAP}$  بیش از  $50\%$  systemic systolic pressure) هستند سن بالای 18 سال رضایت بیمار

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

بیماران دارای نارسایی شدید کبدی یا کلیوی بیمارانی که تحت عمل اورژانسی قرار گرفته اند بیمارانی که قبل از عمل نیاز به داروهای اینوتروپ داشته اند بیمارانی دارای QT interval طولانی حساسیت دارویی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور و گروه‌ها به صورت غیراحتمالی آسان انتخاب میشوند. و قبل از نمونه گیری ترتیب تخصیص افراد به گروه‌ها بصورت تصادفی، با نرم افزار random allocation مشخص می‌شود. بدین صورت که بیماران پیش از شروع نمونه گیری بر اساس نوبت ترتیبی مراجعه به دوگروه تقسیم میشوند و به محض ورود به مطالعه بر اساس نوبت ترتیبی خود به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌یابند. در واقع بیماران بر اساس شماره نوبتشان در ورود به مطالعه کد گذاری میشوند و هر کد به صورت تصادفی به یکی از گروه‌ها تعلق می‌گیرد. تخصیص افراد به گروه‌ها توسط کارشناس اتاق عمل خارج از تیم تحقیق صورت می‌گیرد. گروه‌ها با کد A و B مشخص شده اند و محقق از تخصیص کدها اطلاعی ندارد. بیماران و فرد آنالیزکننده نیز نسبت به داروی دریافتی بی اطلاع هستند و داروها به اسامی A و B کورسازی شده اند. کد گروه‌ها بعد از انجام آنالیز باز می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران، مراقبین بالینی، ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیزکننده ی داده‌ها اطلاعی از رژیم دارویی مورد استفاده در هر گروه بیمار ندارند. بدین صورت که بیماران و رژیم‌های دارویی پیش از ورود به مطالعه به دو گروه A و B تقسیم شده اند و بیمار مطابق با آن رژیم دارویی مورد نظر که با نام‌های A, B کورسازی شده اند را دریافت میکند. کد گروه‌ها بعد

از انجام آنالیز باز می‌شود.

## 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزارجریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8168913866

#### تاریخ تایید

2021-01-25, 1399/11/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.980

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشار خون ربوی

#### کد ICD-10

I27.2

#### توصیف کد ICD-10

Other secondary pulmonary hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون ربوی برحسب میلی متر جیوه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های بعد از القای بیهوشی قبل از CPB، بعد از CPB، زمان

وروی به ICU هر 6 ساعت تا 24 ساعت در ICU

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کتر شریان ربوی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصد تخلیه ای قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 روز پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه دریافت کننده ی انفوزیون وریدی داروی میلرینون با دوز 0.75 - 0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ . رژیم های دارویی از زمان rewarming مریض شروع شده و تا پایدار شدن شرایط بیمار در Intensive Care Units تحت نظر اتندینگ بیهوشی ادامه میابند. میلرینون یک phosphodiesterase III inhibitor است که به طور شایع پس از بایپس قلبی ربوی در ترکیب با آدرنالین یا نورآدرنالین 0.1 - 0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  به منظور کاهش دادن فشار شریان ربوی با اثر اینوتروپیک سینرژیک استفاده میشود. داروی نورآدرنالین محصول کمپانی BCWORLD PHARM CO. کره جنوبی و داروی میلرینون محصول کمپانی باکستر هند میباشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده ی انفوزیون وریدی داروی دوبوتامین 10-5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ . دوبوتامین از طریق تحریک آگونیستی قوی Bradykinin 1 Receptor و تحریک متوسط Bradykinin 2 Receptor به قدرت انقباضی میوکارد قلب می افزاید و باعث افزایش حجم ضربه ای ، برون ده قلبی و ضربان قلب و کاهش مقاومت عروق میشود پس از جراحی قلب استفاده ی ترکیبی دوبوتامین به همراه نورآدرنالین 0.1 - 0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  به علت اثر رقابتی بر Bradykinin 1 Receptor اثر اینوتروپیک مضاعفی ایجاد میکند. داروی نورآدرنالین محصول کمپانی BCWORLD PHARM CO. کره جنوبی و داروی دوبوتامین محصول کمپانی دارویخش ایران میباشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی ، درمانی و پژوهشی قلب شهید چمران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شفیعی

#### آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان مشتاق دوم

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8166173414

#### تلفن

0961 3260 31 98+

#### ایمیل

Dean@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش دستجردی

#### آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارجریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### ایمیل

Dean@med.mui.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری

#### موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی قلب

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

اصفهان خیابان مشتاق دوم بیمارستان چمران

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8166173414

#### تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

Mansouri@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان مشتاق دوم بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

Mansouri@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان مشتاق دوم بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

Mansouri@med.mui.ac.ir

## 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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمامی داده‌های حاصل از این تحقیق پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی از زمان انتشار نتایج

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

داده‌های مطالعه حاضر در هر شرایطی و در هر کجا قابل استفاده اند

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

دکتر مجتبی منصوری ایمیل: mansouri@med.mui.ac.ir

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

پس از درخواست متقاضی مستندات و فایل قابل انتشار پس از صحت

سنجی متقاضی سریعاً ایمیل می‌شود.

**سایر توضیحات**