

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر وراپامیل استنشاقی بر فشارسیستولیک شریان ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی بستری در بیمارستان امام خمینی(ره) تهران : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سر کور**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230804059027N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم قارلقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7603 4822 83 98+

آدرس ایمیل

dr.k.gharloghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وراپامیل استنشاقی بر فشارسیستولیک شریان ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی بستری در بیمارستان امام خمینی(ره) تهران : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سر کور

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر وراپامیل استنشاقی بر فشارسیستولیک شریان ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

### طراحی

بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی به 2 گروه مداخله دارویی و کنترل تقسیم می شوند کارآزمایی بالینی دارای حجم نمونه کلی 46 بیمار می باشد. نحوه ی تصادفی سازی براساس randomization table طراحی شده بر مبنای بلوک های 4 تایی صورت می گیرد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه دریافت کننده دارو، وراپامیل به صورت استنشاقی و به مقدار 10 میلی گرم با رقت 5/2 mg/ml با حجم 4 cc توسط دستگاه Ultrasonic Nebulizer CUN60 هر 12 ساعت یک بار به مدت 72 ساعت و در مجموع 60 میلی گرم تجویز می گردد. در گروه دریافت کننده دارو نما 4 cc آب مقطر (DW) هر 12 ساعت یک بار به مدت 72 ساعت به صورت استنشاقی داده می شود سپس همه بیماران یک ساعت پس از دریافت آخرین دوز تحت اکوکاردیوگرافی قرار می گیرند پزشک معالج بیمار از نحوه ی مداخله در بیماران اطلاع دارد ولی همکار اکوکاردیولوژیست و نیز همکار مسئول ثبت اطلاعات بالینی و پارامترهای اکو از مداخله اطلاعی ندارند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی و بستری در بیمارستان امام خمینی بدون سابقه نارسایی کلیوی، کبدی، آمبولی ریه و بیماری مادرزادی قلب

### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به COPD براساس معیارهای بالینی GOLD، ویژگی های اسپرومتری و وجود نشانه های بالینی انتخاب می شوند. سپس بیماران به دو گروه دریافت کننده دارو وراپامیل استنشاقی و دریافت کننده دارو نما تقسیم می شوند.

### متغیرهای پیامد اصلی

فشار شریان ریوی ؛ مقدار EF ؛ ساینز RV ؛ TAPSE ؛ RVsm ؛ RV ؛ Mean PAP ؛ FAC

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر وراپامیل استنشاقی بر فشارسیستولیک شریان ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی اثبات شده براساس معیارهای اسپیرومتری و شرح حال بیمار بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی اثبات شده و بستری در بیمارستان امام خمینی (ره)

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

بیماری درجه ای قلبی بیشتر از moderate تنگی دریچه پولمونر سابقه نارسایی کلیوی سابقه سیروز کبدی سابقه آمبولی ریوی بیماری مادرزادی قلبی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه دریافت کننده دارو وراپامیل استنشاقی و دریافت کننده دارو نما تقسیم می‌شوند. نحوه تصادفی سازی بر اساس randomization table طراحی شده بر مبنای بلوک‌های 4 تایی صورت می‌گیرد به طوری که پزشک معالج بیمار از نحوه مداخله در بیماران اطلاع دارد ولی همکار اکوکاردیولوژیست و نیز همکار مسئول ثبت اطلاعات بالینی و پارامترهای اکو از نحوه مداخله اطلاعی ندارند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران مبتلا به COPD براساس معیارهای بالینی GOLD، ویژگی‌های اسپیرومتری و وجود نشانه‌های بالینی توسط اساتید محترم فوق تخصص بیماری‌های ریوی انتخاب می‌شوند. سپس بیماران به دو گروه دریافت کننده دارو وراپامیل استنشاقی و دریافت کننده دارو نما تقسیم می‌شوند. نحوه تصادفی سازی براساس randomization table طراحی شده بر مبنای بلوک‌های 4 تایی صورت می‌گیرد به طوری که پزشک معالج (مراقب بالینی) از نحوه مداخله در بیماران اطلاع دارد ولی همکار اکوکاردیولوژیست و نیز همکار مسئول ثبت اطلاعات بالینی و پارامترهای اکو و نیز همکار آنالیزکننده داده‌ها از مداخله بالینی اطلاعی ندارند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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 دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی (ره)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تأیید

2022-11-15, 1401/08/24

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.214

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

#### کد ICD-10

I27.2

#### توصیف کد ICD-10

Other secondary pulmonary hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان کاهش فشار سیستولیک شریان ریوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار سیستولیک شریان ریوی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1 ساعت بعد از دریافت داروی وراپامیل استنشاقی به وسیله‌ی اکوکاردیوگرافی انجام می‌شوند.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی Affiniti 50

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان افزایش اشباع اکسیژن خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از دریافت وراپامیل استنشاقی (قبل از مداخله) و 1 ساعت بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری اشباع اکسیژن خون شریانی به وسیله پالس اکسمتر انگشتی انجام می‌شود

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله: بیماران مبتلا به بیماری انسدادی ریوی مزمن بستری در بیمارستان امام خمینی، وراپامیل به صورت استنشاقی و به مقدار 10 میلی‌گرم با رقت 2.5mg/mL با حجم 4cc توسط دستگاه Ultrasonic Nebulier CUN60 هر 12 ساعت یک بار به مدت 72 ساعت و در مجموع 60 میلی‌گرم تجویز می‌گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل: بیماران مبتلا به بیماری انسدادی ریوی مزمن بستری در بیمارستان امام خمینی، آب مقطر (دارونما) به صورت استنشاقی و به مقدار 4cc توسط دستگاه Ultrasonic Nebulier CUN60 هر 12 ساعت یک بار به مدت 72 ساعت و در مجموع 24 cc تجویز می‌گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم سرداری

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2762 6119 21 98+

ایمیل

sardaricardio@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم سرداری

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2762 6119 21 98+

ایمیل

sardaricardio@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر کاظم قارلقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2762 6119 21 98+

ایمیل

Dr.K.Gharloghi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم سرداری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2762 6119 21 98+

ایمیل

sardaricardio@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم سرداری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2762 6119 21 98+

ایمیل

sardaricardio@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است. عنوان اختصاصی مستندات ارتباط بین وراپامیل

استنشاقی و فشار شریان ریوی در بیماران COPD می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

امکان دسترسی به داده‌ها برای تمامی محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی و نیز افرادی که در صنعت مشغول می‌باشند وجود

دارد.

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

است

شرایط و محدودیت دیگری جهت استفاده از داده‌ها وجود ندارد.

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

مراجعه حضوری به کتابخانه بیمارستان امام خمینی (ره) و کتابخانه

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران . آدرس پست الکترونیک

sardaricardio@gmail.com 2- -1 :

Dr.K.Gharloghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد تقاضاکننده برای دسترسی به فایل‌های داده‌ها با ارائه مستندات

معتبر جهت پژوهش‌های علمی و یا کارهای مرتبط با صنعت می‌تواند

دسترسی داشته باشد.

سایر توضیحات