

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

سیلدنافیل و جفت شدن بطنی-شریانی در بیماران با ترمیم جراحی فونتان، ارزیابی غیر تهاجم با اکو کاردیو گرافی

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور بررسی اثر داروی سیلدنافیل بر بهبود عملکرد قلبی بیماران با فیزیولوژی تک بطنی، بیماران دارای سن بالای 8 سالگی که در درمانگاه قلب بیمارستان مرکز طبی کودکان بدلیل ترمیم Fontan به روش (extracardiac total cavopulmonary connection) تحت نظر میباشند و در طی 6 ماه گذشته وضعیت کلینیکی ثابتی داشته اند، وارد مطالعه میگردند. نارسایی شدید قلبی، کبدی یا کلیوی و هیپرسنسیتیویتی به سیلدنافیل و یا هرگونه از مواد آن از جمله موارد خروج از مطالعه است. پس از ثبت اطلاعات لازم از جمله مشخصات دموگرافیک، مورفولوژی بیماری ساختاری قلبی، پالس اکسیمتری، فشار خون و کلاس عملکردی بیماران با حجم نمونه ای حدود 24 بیمار، الاستانس بطنی و شریانی به روش اکوکاردیوگرافی اندازه گیری خواهد شد. آنگاه بیماران تحت درمان با سیلدنافیل با دوز نیم میلیگرم بازاء هر کیلوگرم وزن بدن هر 8 ساعت به مدت یک هفته قرار میگیرند و مجددا ارزیابی های قلبی در پایان هفته تکرار میگردد. ضمنا عوارض دارویی در طول دوره درمان مورد پایش قرار میگردد.

0982 6692 21 98+

آدرس ایمیل

rzshabani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سیلدنافیل و جفت شدن بطنی-شریانی در بیماران با ترمیم جراحی

فونتان. ارزیابی غیر تهاجم با اکو کاردیو گرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیلدنافیل بر بهبود عملکرد قلبی عروقی بیماران جراحی

شده به روش فونتان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی که تحت عمل جراحی فونتان قرار گرفته اند؛

سن بیشتر یا مساوی 8 سال؛ بیماران در کلاس عملکردی (Function) I

Class I) باشند؛ وضعیت کلینیکی ثابت طی 6 ماه گذشته (تغییری در

نوع داروها و درمانها نداشته و سمپتوم جدیدی نداشته باشند) معیارهای

خروج: وجود نارسایی کبدی یا کلیوی بر اساس یافته های آزمایشگاهی

؛ وجود نقص شنوایی یا بینایی؛ اشباع اکسیژن شریانی حین استراحت

کمتر از 80 درصد؛ تاریخچه اکوکاردیوگرافی، MRI و یا آنژیوگرافی

بعنوان مدرکی برای وجود انسداد در مسیر فونتان؛ بارداری شناخته شده

یا مشکوک؛ بیمارانی که در 3 ماه گذشته تحت درمان سیلدنافیل بوده

اند؛ فشارخون سیستولیک کمتر از 75 mmHg؛ هیپرسنسیتیویتی به

سیلدنافیل و یا هرگونه از مواد آن؛ بیماران با نقایص باقیمانده قلبی

عروقی مثل کوارکتاسیون؛ وجود دیس آریتمی یا برادی کاردی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202209092N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-30, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا شعبانپان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

سن
از سن 8 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تهران؛ بلوار کشاورز؛ خیابان قدس؛ سازمان مرکزی دانشگاه؛ طبقه
ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/28, 2012-04-16

کد کمیته اخلاق

90/d/130/2648

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از مصرف سیلدنافیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد، گرگرفتگی، سرگیجه، تهوع و استفراغ، درد شکمی، سنگ کلیه،
فوتوسنسیتیویتی، راش، اسهال، هیپوتانسیون، درد عضلانی، وزوزگوش
(Tinnitus) Tremulous و سایرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از مصرف سیلدنافیل و در صورت بروز
عوارض جانبی در طی مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف داروی سیلدنافیل به میزان 0.5 میلیگرم بازائ هر کیلوگرم وزن
هر 8 ساعت به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

رضا شعبانپان

آدرس خیابان

ایران؛ تهران؛ خیابان؛ دکتر قریب؛ شماره؛ 62؛ مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین اخوندزاده

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان؛ خیابان قدس؛ خیابان پور سینا؛ دانشگاه علوم پزشکی

تهران؛ دانشکده پزشکی؛ معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

1

شرح

بیماری قلبی مادرزادی

کد ICD-10

I97.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الاستانس

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شعبانین
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران؛ تهران؛ خیابان دکتر قریب؛ شماره 62؛ مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
0635 6693 21 98+
فکس
ایمیل

rshabnian@yahoo.comrshabnian@gmail.commrzshab
anian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
رضا شعبانین
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران؛ تهران؛ خیابان دکتر قریب؛ شماره 62؛ مرکز طبی کودکان

ایران؛ تهران؛ خیابان دکتر قریب؛ شماره 62؛ مرکز طبی کودکان

شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
0635 6693 21 98+
فکس
ایمیل

rshabnian@yahoo.comrshabnian@gmail.commrzshab
anian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شعبانین
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران؛ تهران؛ خیابان دکتر قریب؛ شماره 62؛ مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
0635 6693 21 98+
فکس
ایمیل

rshabnian@yahoo.comrshabnian@gmail.commrzshab
anian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی