

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی مقایسه ای اثر متورال و منیزیم پروفیلاکتیک در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی پس از پیوند عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر متورال و منیزیم پروفیلاکتیک در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی پس از پیوند عروق کرونر می باشد. یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. تعداد 195 نفر بیمار کاملاً تصادفی به 3 گروه متورال، منیزیم و گروه ترکیبی منیزیم و متورال تقسیم میشوند. در گروه اول پس از اپنتوبه شدن 5 میلی گرم متورال و در گروه دوم برای بیمار مذکور 1.5 گرم منیزیم و در گروه سوم 2.5 میلی گرم ترکیب متورال و 1 گرم منیزیم به عنوان داروی پروفیلاکتیک قرار داده میشود. معیار ورود: تمامی بیماران کاندید CABG غیر اورژانس؛ تمامی بیماران ASA کلاس 3 و 4؛ کلیه بیمارانی که طول مدت جراحی آنها کمتر از 6 ساعت باشد؛ کلیه بیمارانی که سابقه ی اریتمی های قلبی و AF قبل از CABG نداشته باشند؛ بیمارانی که سابقه ی مصرف آنتی اریتمی قبل از CABG را ندارند. معیار خروجی: کلیه بیمارانی که طول عمل جراحی بیش از 6 ساعت داشته باشند؛ بیمارانی کاندید CABG اورژانس؛ بیمارانی که علاوه بر CABG کاندید عمل جراحی تعویض دریچه هم هستند؛ بیمارانی که سابقه ی اریتمی قلبی و AF قبل از عمل داشتند؛ بیمارانی که سابقه ی مصرف داروهای آنتی اریتمی را دارند؛ بیمارانی که سابقه ی حساسیت به منیزیم یا متورال را داشته اند. در صورت بروز AF ثبت شده برای آنها درمان با امیودارون (300 میلی گرم) و سپس دوز انفوزیون آغاز میگردد. نهایتاً اطلاعات به دست آمده از میزان بروز AF و علائم حیاتی در حین و بعد از عمل جراحی در هر 3 گروه با هم مقایسه میشوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031520258N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2016، ۱۳۹۵/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2016، ۱۳۹۵/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریبا فرخی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2003 3222 86 98+

#### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20، ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21، ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر متورال و منیزیم پروفیلاکتیک در کنترل

فیبریلاسیون دهلیزی پس از پیوند عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر متورال و منیزیم پروفیلاکتیک در کنترل

فیبریلاسیون دهلیزی پس از پیوند عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: تمامی بیماران کاندید CABG غیر اورژانس؛ تمامی بیماران

ASA کلاس 3 و 4؛ کلیه بیمارانی که طول مدت جراحی آنها کمتر از 6

ساعت باشد؛ کلیه بیمارانی که سابقه ی اریتمی های قلبی و AF قبل از

CABG نداشته باشند؛ بیمارانی که سابقه ی مصرف آنتی اریتمی قبل

از CABG را ندارند معیار خروجی: کلیه بیمارانی که طول عمل جراحی

بیش از 6 ساعت داشته باشند؛ بیماران کاندید CABG اورژانس؛  
بیمارانی که علاوه بر CABG کاندید عمل جراحی تعویض دریچه هم  
هستند؛ بیمارانی که سابقه ی اریتمی قبلی و AF قبل از عمل داشتند؛  
بیمارانی که سابقه ی مصرف داروهای انتی اریتمی را دارند؛ بیمارانی  
که سابقه ی حساسیت به منیزیم یا متورال را داشته اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 195

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

15-02-2016, 26/11/1394

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

T82.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of cardiac and vascular  
prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل تا سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل تا سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل تا سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

دما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل تا سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل تا سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول پس از اینتوبه شدن 5 میلی گرم متورال تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم برای بیمار مذکور 1.5 گرم منیزیم تزریق می گردد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

در گروه سوم 2.5 میلی گرم ترکیب متورال و 1 گرم منیزیم تزریق می گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

آزاده حسینی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آزاده حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3614 3417 86 98+

فکس

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3614 3417 86 98+

فکس

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آزاده حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3614 3417 86 98+

فکس

ایمیل

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