پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر منیزیوم خوراکی قبل از عمل با منیزیوم تزریقی حین القاء بیهوشی در پیشگیری از بروز هیپومنیزیمی و اختلالات ریتم قلب بعد از عمل بیماران تحت جراحی عروق کرونر در بیمارستان های وابسته به علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح یک کارآزمایی بالینی مداخله ای با دو گروه مداخله و کنترل که گروه مداخله شربت منیزیم قبل از عمل دریافت می کنند و گروه کنترل منیزیم تزریقی بعد از القا بیهوشی دریافت می کنند . حجم نمونه حداقل 36 نفر در هر گروه تعیین شد که با در نظر گرفتن نرخ ریزش 20% به حداقل 43 نفر افزایش یافت.هدف از مطالعه شامل: بررسی اثر منیزیم خوراکی قبل از عمل CABG بر کاهش میزان بروز هیپومنیزیمی و پیشگیری از بروز آریتمی بعد از عمل در گروه مداخله ،بررسی اثر منیزیم تزریقی حین القاء بیهوشی بر پیشگیری از آریتمی بعد از عمل و کاهش میزان بروز هیپومنیزیمی در گروه کنترل ،مقایسه اثر منیزیم خوراکی قبل از عمل CABG در کاهش میزان بروز هیپومنیزیمی و آریتمی بعد از عمل نسبت به منیزیم تزریقی حین القاء بیهوشی. روش نمونه گیری:تخصیص افراد به دو گروه به روش بلوک بندی با سایز چهار صورت گرفت نمونه انتخاب شده داروی مورد نظر را دریافت می کند. بیمارانی که کاندید عمل جراحی عروق کرونر هستند به این طرح وارد می شوند و در صورت داشتن سابقه آریتمی قبل از عمل که به درمان پاسخ نمی دهد،داشتن بیماری نارسایی کلیه داشتن نارسایی کبد بیمارانی که بعد از انجام عمل اولیه به دلایلی نیاز به عمل مجدد پیدا کنند، بیمارانی که قبل از عمل به دلیل آریتمی بتابلوکر یا کلسیم بلوکر دریافت می کنند و بیمارانی که تحت درمان با منیزیم هستند از طرح خارج می شوند.مداخلات انجام گرفته روی بیماران شامل : اخذ نمونه جهت آزمایش منیزیم سرم وگرفتن نوار قلب قبل از عمل ، دادن منیزیم خوراکی قبل از عمل به بیماران گروه مداخله و منیزیم تزریقی به بیماران گروه کنترل، اخذ نمونه خون در زمان گرم شدن مجدد زمانی که بیمار تحت پمپ قلبی ریوی قرار دارد، بررسی مانیتورینگ برای تشخیص وجود یا عدم وجود اختلال در ریتم قلب قبل ، حین و بعد از پمپ قلبی ریوی ، اخذ آزمایش منیزیم سرم بدو ورود به بخش مراقبتهای ویژه ، و تکرار آن 6،12،24،48 ساعت بعد از ورود به بخش ویژه ، اخذ نوار قلب زمان ورود ،24 و 48 ساعت بعد از آن و بررسی آنها از نظر وجود یا عدم وجود اختلالات ریتم قلب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052122359N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله اسحاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 198 5893

آدرس ایمیل

stud2992736228@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر منیزیوم خوراکی قبل از عمل با منیزیوم تزریقی حین القاء بیهوشی در پیشگیری از بروز هیپومنیزیمی و اختلالات ریتم قلب بعد از عمل بیماران تحت جراحی عروق کرونر در بیمارستان های وابسته به

علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم خوراکی با منیزیوم تزریقی روی اختلالات ریتم قلب و کمبود منیزیوم بعد از عمل قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کلیه بیماران کاندید جراحی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان های وابسته به علوم پزشکی شیراز بدون داشتن بیماری نارسایی کلیه و نارسایی کبد،عدم استفاده قبل از عمل بتابلوکر و کلسیم بلوکر به دلیل اختلالات ریتم قلب ، عدم درمان با منیزیم قبل از عمل شرایط خروج از مطالعه :بیمارانی که بعد از انجام عمل اولیه به دلایلی نیاز به عمل مجدد پیدا کنند، استفاده از بالن پمپ داخل عروقی .

سن

از سن **40 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۳/۰۳, 2015-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آریتمی

کد ICD-10

I20,I21,I2

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

2

شرح

هیپومنیزیمی

کد ICD-10

E87.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of electrolyte and fluid balance, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح منیزیوم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، حین پمپ قلبی ریوی و 48، 6، 12 ،24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش منیزیم سرم با دستگاه داریو سی اس 800 با روش زایلیدیل بلو

2

شرح متغیر پیامد

ریتم قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از عمل جراحی عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل به 43 بیمار بعد از القا بیهوشی سولفات منیزیم 20% تزریقی داده شد. سپس حین پمپ ،قبل از گرم کردن مجدد نمونه خون گرفته شد و بعد از برداشتن کلمپ آئورت منیزیم سولفات 2 گرم به مدار وارد شد.در پایان عمل در بخش مراقبت های ویژه نمونه خون دیگری گرفته شد. نمونه های دیگر 6،12،24 و 48 ساعت بعد از عمل گرفته شدند.مانیتورینگ قلبی در طول این دو روز انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

20-30 سی سی شربت منیزیم هیدروکساید 15% با سوند معده بعد از

القای بیهوشی به گروه مداخله داده شد. سپس حین پمپ ،قبل از گرم کردن مجدد نمونه خون گرفته شد و بعد از برداشتن کلمپ آئورت منیزیم سولفات 20% ،2 گرم به مدار وارد شد.در پایان عمل در بخش مراقبت های ویژه نمونه خون دیگری گرفته شد. نمونه های دیگر 6،12،24 و 48 ساعت بعد از عمل گرفته شدند.مانیتورینگ قلبی در طول این دو روز انجام شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر منصور جنتی

آدرس خیابان

میدان نمازی بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

منصور جنتی

موقعیت شغلی

دانشیار/ فوق تخصص جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

janatim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

منصور جنتی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

janatim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لاله اسحاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی گردش خون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی ، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

l.eshaqi@yahoo.com

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