

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه تاثیر منیزیم خوراکی قبل از عمل با منیزیم 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### 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 القاء 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 بتابوکر 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 و گرفتن 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 مراقبت های 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

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-11-2015, 1394/08/20  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
لاله اسحاقی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5893 198 913 98+  
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  
21-04-2015, 1394/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
31-12-2015, 1394/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر منیزیم خوراکی قبل از عمل با منیزیم 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052122359N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2015, 1394/08/20

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر منیزیم خوراکی با منیزیم تزریقی روی اختلالات ریتم قلب و کمبود منیزیم 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 بتابوکر 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/03/03, 2015-05-24

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1394.9

**بیماری های (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 منیزیم سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ریتم قلبی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

48 ساعت بعد از عمل جراحی عروق کرونر

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مانیتورینگ قلبی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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 آنورت 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

دانشیار/ فوق تخصص جراحی قلب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
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  
4270 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
janatim@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

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 مراقبت‌های ویژه نمونه خون دیگری گرفته شد. نمونه‌های 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  
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

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی