

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجویز منیزیم در کاهش آریتمی های بعد از جراحی CABG در بیماران جراحی شده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر تجویز منیزیم در کاهش آریتمی های بعد از جراحی CABG بر روی 140 نفر از بیمارانی که به صورت الکتیو کاندید این جراحی می باشند در بیمارستان امام خمینی اردبیل انجام می شود. ابتدا بر اساس سطح خونی اولیه منیزیم بیماران به دو گروه اصلی نرمومنیزیم و هیپومنیزیم تقسیم می شوند. سطح خونی منیزیم بیماران هیپومنیزیم با تجویز ۲ گرم سولفات منیزیم وریدی اصلاح می شود. سپس هر دو گروه اصلی با سطح خونی نرمال مورد جراحی قرار می گیرند. پس از جراحی هر دو گروه اصلی به صورت تصادفی به دو زیر گروه تقسیم می شوند. به یک زیر گروه 2 گرم سولفات منیزیم وریدی به صورت تک دوز، به منظور پروفیلاکسی داده می شود و به زیر گروه بعدی نیز به همان مقدار آب مقطر به صورت وریدی به عنوان پلاسبو داده می شود. این فرآیند بر روی هر دو زیر گروه از گروه های اصلی انجام می شود. سپس هر چهار زیر گروه به مدت سه روز از نظر بروز آریتمی ها و سطح خونی منیزیم و بروز عوارض مانیتور می شوند. در انتها نتایج با توجه به زیر گروه ها مورد تفسیر و مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092224133N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۱۳, 05-10-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۱۳, 2015-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد توفیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5561 3371 45 98+

آدرس ایمیل

farshad.to02@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/15, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/28, 2015-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز منیزیم در کاهش آریتمی های بعد از جراحی CABG در بیماران جراحی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم در آریتمی های بعد از CABG

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود : 1- تمام بیماران الکتیو کاندید جراحی CABG در مرکز جراحی قلب امام خمینی اردبیل 2- سطح خونی اولیه منیزیم بیماران خروج : فوت شدگان در طول جراحی CABG و یا 12 ساعت بعد از عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آریتمی قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 3 روز بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی منیزیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسیلیتر به وسیله آزمایش نمونه خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله تجویر 2 گرم سولفات منیزیم قبل و بعد از عمل
جراحی به صورت وریدی و تک دوز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تجویر 2 گرم آب مقطر قبل و بعد از جراحی ، وریدی ،
تک دوز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
پروانه نفت چی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی اردبیل-واحد پژوهش
شهر
اردبیل
ردیف بودجه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140
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
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
میدان جانبازان، خیابان دانشگاه، روبروی دریاچه شورابیل، دانشگاه
علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی و پیراپزشکی
شهر
اردبیل
کد پستی
5618953141
تاریخ تایید
1394/05/17, 2015-08-08
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1394.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انقباضات زود رس بطنی
کد ICD-10
I49.3
توصیف کد ICD-10
Ventricular premature depolarization

2

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی
کد ICD-10
I48
توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 فرشاد توفیقی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای عمومی پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 میدان جانبازان، خیابان دانشگاه، روبروی دریاچه شورابیل، دانشگاه
 علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی و پیراپزشکی
شهر
 اردبیل
کد پستی
 2000 3351 45 98+
تلفن
فکس
ایمیل
 researchmed@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا محمدزاده
موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 میدان جانبازان، خیابان دانشگاه، روبروی دریاچه شورابیل، دانشگاه
 علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی و پیراپزشکی
شهر
 اردبیل
کد پستی
تلفن
 2000 3351 45 98+
فکس
ایمیل
 researchmed@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 فرشاد توفیقی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای عمومی پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 شهر
کد پستی
تلفن
 00
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی