

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر قرص منیزیم سولفات بر اختلال ریتم فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان حشمت در سال 1398

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190413043252N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
غلامرضا کنعانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9066 3366 13 98+
آدرس ایمیل
dr_kanani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص منیزیم سولفات بر اختلال ریتم فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان حشمت در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر منیزیم سولفات بر فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نقش پیشگیرانه استفاده از قرص منیزیم بر کاهش ریتم فیبریلاسیون دهلیزی در بیماران جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3 با گروه های موازی و دارای گروه شاهد که شامل 70 بیمار میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حشمت رشت بر روی بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز انجام میشود. 70 بیمار به صورت تصادفی بر اساس روش random block در بلاک های چهارتایی به دو گروه منیزیم سولفات و گروه شاهد تقسیم میشوند. سطح منیزیم پلاسمای هر دو گروه روزانه کنترل می شود و در صورت بالاتر بودن از محدوده نرمال دارو برای گروه مداخله قطع می شود. بیماران که بعد عمل در مانیتورینگ ریتم فیبریلاسیون دهلیزی (AF) بالای 30 ثانیه داشته باشند به عنوان بیمار AF+ تلقی میشوند. در نهایت داده ها در دو گروه مقایسه میشوند. در این مطالعه نیازی به کورسازی نیست و بیمار و جراح از روند کار مطلع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: فقط عمل جراحی پیوند عروق کرونر باشد. (همراه با عمل دریچه نباشد). اولین عمل قلب باز بیمار باشد. برونده قلبی بیمار بالای 35% باشد. معیار عدم ورود: سابقه فیبریلاسیون دهلیزی قبلی، سابقه بیماری کلیوی، سابقه مصرف منیزیم و آلرژی نسبت به آن، سابقه مصرف داروهای آنتی آریتمیک.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص منیزیموم 250 میلیگرمی (شرکت تولید کننده: 21st-century) روزانه یک عدد از 48 ساعت قبل عمل برای بیماران شروع میشود که بعد از عمل و انتقال به ICU، در صورت اکتیو شدن بیمار بصورت خوراکی و در صورت اینتوبه ماندن از طریق لوله NGT دوزهای بعدی را تا روز پنجم بعد از عمل دریافت میکند. گروه شاهد دارویی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ریتم AF در بیماران جراحی پیوند عروق کرونر، مدت زمان بستری در ICU و بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

فقط عمل جراحی پیوند عروق کرونر باشد. (همراه با عمل دریچه نباشد). اولین عمل قلب باز بیمار باشد برونده قلبی بیمار بالای 35% باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه فیبریلاسیون دهلیزی قبلی سابقه بیماری کلیوی سابقه مصرف منیزیم و آلرژی نسبت به آن سابقه مصرف داروهای آنتی آریتمیک (مانند آمیودارون-دیگوکسین-وارفارین) بارداری داشتن پیس میکر مشاهده AV BLOCK در نوار قلب

بیماران بر اساس ملاکهای ورود به مطالعه انتخاب و با استفاده از روش random block در بلاک‌های چهارتایی بر اساس لیست به دست آمده به دو گروه دریافت کننده منیزیم سولفات و گروه شاهد تقسیم میشوند. برای تولید توالی تصادفی در این کارآزمایی بالینی از سایت <http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> استفاده خواهد شد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون و فلاتر دهلیزی

کد ICD-10

شماره 148

توصیف کد ICD-10

IX 100-199 Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر بر پیشگیری از ریتم AF در بیماران جراحی پیوند عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مانیتورینگ 24 ساعته بیمار تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مدت زمان بستری در ICU و بیمارستان و در نتیجه کاهش هزینه

های بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با تمام بیماران قبل از عمل مصاحبه می‌شود و روش کار توضیح داده می‌شود و رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ می‌گردد. از هر دو گروه ابتدا یک نمونه سطح سرمی منیزیم تهیه می‌شود و در صورتی که از محدوده نرمال (1/5-2/5 میلی‌اکی والان/لیتر) بیشتر نباشد، برای گروه مداخله از 48 ساعت قبل عمل قرص منیزیم 250 میلیگرمی (شرکت سازنده: 21st century) روزانه یک عدد ساعت 6 صبح به بیمار داده می‌شود. این مرحله توسط یک پرستار همکار طرح انجام میشود. پس از انجام عمل جراحی و انتقال به ICU هر دو گروه بیماران تحت مراقبت‌های ویژه و مانیتورینگ ECG قرار می‌گیرند. گروه مداخله در صورت Extube شدن بصورت خوراکی و در صورت اینتوبه ماندن از طریق لوله NGT دوز 6 صبح روز بعد خود را دریافت میکنند و این روند تا روز پنجم بعد از عمل ادامه دارد. پرستاری که دارو را به بیمار می‌دهد در تیم مراقبت پرستاری آن بیمار نیست. سطح منیزیم پلاسما هر دو گروه بیماران روزانه کنترل می‌شود و در صورت بالاتر بودن از محدوده نرمال دارو تجویز نمی‌شود. در تمام مدت یک متخصص بیهوشی همکار طرح در جریان دریافت دارو توسط گروه مداخله می‌باشد که در صورت بروز عارضه فوراً مداخله کند.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه دارویی دریافت نمیکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمت
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا کنعانی
آدرس خیابان
میدان مصلی ، ابتدای کوی بیانی، بیمارستان حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9064 1666 13 98+
ایمیل
heshmat@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا کنعانی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان مصلی ، ابتدای کوی بیانی، بیمارستان حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9066 3366 13 98+
فکس
ایمیل
dr_kanani@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
5821 3333 13 98+
فکس
6395 3333 13 98+
ایمیل
drshadmannemati_ent@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا کنعانی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان مصلی ، ابتدای کوی بیانی، بیمارستان حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9066 3366 13 98+
فکس
ایمیل
dr_kanani@gums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محدثه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس امور پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9328 3336 13 98+

ایمیل

p.ahmadi2311@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست