

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## 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

### 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 منیزیم 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 اکستوپ 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

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

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

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 ی 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 می شود و روش کار توضیح داده می شود و رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ می گردد. از هر دو گروه ابتدا یک نمونه سطح سرمی منیزیم تهیه می شود و در صورتی که از محدوده نرمال (2/5-1/5 میلی اکسیدان/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 می شود. این مرحله توسط یک پرستار همکار طرح انجام میشود. پس از انجام عمل جراحی و انتقال به ICU هر دو گروه بیماران تحت مراقبت های ویژه و مانیتورینگ ECG قرار می گیرند. 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 می دهد در تیم مراقبت پرستاری آن بیمار نیست. سطح منیزیم پلاسما هر دو گروه بیماران روزانه کنترل می شود و در صورت بالاتر بودن از محدوده نرمال دارو تجویز نمی شود. در تمام مدت یک متخصص بیهوشی همکار طرح در جریان دریافت دارو توسط گروه مداخله می باشد 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

## 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

## 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

## 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## 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

## 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

## فرد مسوول به روز 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

+98 13 3336 9328

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