

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تعیین دوز مناسب پروفیلاکتیک سولفات منیزیم در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است که بر روی 120 نفر از بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز قلب مازندران انجام خواهد شد. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. به بیماران در گروه اول، دوم و سوم به ترتیب 60، 80 و 100 میلی گرم/ کیلوگرم سولفات منیزیم در طول کراس کلمپ آئورت و از طریق محلول کاردیوپلژی داده خواهد شد. سپس بیماران از نظر بروز AF در روزهای 1، 2 و 3 پس از عمل مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. پس از جمع آوری و طبقه بندی اطلاعات، تحلیل آماری داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS 18 صورت خواهد گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211124365N15
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین دوز مناسب پروفیلاکتیک سولفات منیزیم در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین دوز مناسب پروفیلاکتیک سولفات منیزیم در پیشگیری از فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ کاندید جراحی CABG غیر اورژانسی متعاقب آنژیوگرافی قلبی؛ استفاده از پمپ قلبی ربوی در حین عمل؛ عدم وجود سابقه دیس ریتمی های قلبی تحت درمان قبل از عمل (از جمله AF)؛ داشتن ثبات همودینامیک (MAP 50 < و ضربان قلب بین 50 - 110)؛ سن بین 35 تا 75 سال. معیار های خروج از مطالعه شامل: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر تخلیه (EF) کمتر از 30 درصد؛ تعداد گرفت بیش از 4 عدد؛ بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بیشتر از 1.5 در دو آزمایش متوالی)؛ اختلال عملکرد کبد؛ افزایش سطح آنزیمهای کبدی بیش از 1.5 برابر بالاترین حد طبیعی؛ سابقه بیماری COPD؛ هیپرتیرویدی؛ PH سرم کمتر از 25/7 یا بیشتر از 55/7؛ وقوع MI بعد از عمل؛ بلوک درجه 2 و 3 گره AV؛ نیاز بیمار به Pace؛ نیاز به عمل جراحی مجدد به هر دلیل؛ سابقه قلبی جراحی قلب؛ مصرف داروهای آنتی آریتمیک (به جزء بتابلاکر).

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلبی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1245 3326 11 98+

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

46175866

تاریخ تایید

1389/11/16, 2011-02-05

کد کمیته اخلاق

89-130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 3 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، بعد از کراس کلمپ آنورت ، بلافاصله بعد از عمل و روز

اول ، دوم و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، بعد از کراس کلمپ آنورت ، بلافاصله بعد از عمل و روز

اول ، دوم و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی - mEq/L

3

شرح متغیر پیامد

منیزیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، بعد از کراس کلمپ آنورت ، بلافاصله بعد از عمل و روز

اول ، دوم و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی - mg/dl

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در طول کراس کلمپ آنورت و از طریق محلول کاردیولژی

میزان 60 میلی گرم/کیلوگرم سولفات منیزیوم تجویز می گردد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 2: در طول کراس کلمپ آنورت و از طریق محلول کاردیولژی

میزان 80 میلی گرم/کیلوگرم سولفات منیزیوم تجویز می گردد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

مداخله 3: در طول کراس کلمپ آنورت و از طریق محلول کاردیولژی

میزان 100 میلی گرم/کیلوگرم سولفات منیزیوم تجویز می گردد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری، فلوشیپ مراقبتهای ویژه، دانشیار

آدرس خیابان

بولوار ارتش، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبتهای ویژه، دانشیار، رئیس بخش ICU

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

6262 1222 15 98+

فکس

2679 1326 15 98+

ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir;

gholipourafshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحمان غفاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

6262 1222 15 98+

فکس

2679 1326 15 98+

ایمیل

drghafari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز قلب مازندران، بولوار ارتش

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

6262 1222 15 98+

فکس

2679 1326 15 98+

ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir;

.gholipourafshin@yahoo

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی