پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

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 100میلی گرم/ کیلوگرم سولفات منیزیوم در طول کراس کلمپ آئورت و از طریق محلول کاردیوپلژی داده خواهد شد. سپس بیماران از نظر بروز AF در روزهای 1، 2 و3 پس از عمل مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. پس از جمع آوری و طبقه بندی اطلاعات، تحلیل آماری داده ها با استفاده از نرم افزارSPSS 18 صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211124365N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 1245

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین دوز مناسب پروفیلاکتیک سولفات منیزیوم 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 ریوی 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 گرافت 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 درجه2 و 3 گره AV؛ نیاز بیمار به Pace؛ نیاز به عمل جراحی مجدد به هر دلیل؛ سابقه قبلی جراحی قلب؛ مصرف داروهای آنتی آریتمیک (به جزء بتابلاکر).

سن

از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

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 سویه 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
2011-02-05, ۱۳۸۹/۱۱/۱۶
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
الکتروکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
PH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل ، بعد از کراس کلمپ آئورت , 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 آئورت , 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 آئورت , بلافاصله بعد از عمل و روز اول ، دوم و سوم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl -کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: در طول کراس کلمپ آئورت و از طریق محلول کاردیوپلژی میزان 60 میلی گرم/کیلوگرم سولفات منیزیوم تجویز می گردد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله 2: در طول کراس کلمپ آئورت و از طریق محلول کاردیوپلژی میزان 80میلی گرم/کیلوگرم سولفات منیزیوم تجویز می گردد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
مداخله 3: در طول کراس کلمپ آئورت و از طریق محلول کاردیوپلژی میزان 100میلی 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 15 1222 6262
فکس
+98 15 1326 2679
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1222 6262
فکس
+98 15 1326 2679
ایمیل
drghafari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشن قلی پور برادری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز قلب مازندران، بولوار ارتش
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 15 1222 6262
فکس
+98 15 1326 2679
ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir; gholipourafshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی