

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بررسی تاثیر انفوزیون محلول پتاسیم/منیزیم بر کاردیوورژن فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی بای پس ایزوله عروق کرونر

عمل جراحی بای پس ایزوله عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انفوزیون محلول پتاسیم-منیزیم در بازیابی ریتم سینوسی در مبتلایان به فیبریلاسیون دهلیزی جدید پس از عمل جراحی بای پس ایزوله عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 360 بیمار. برای تصادفی سازی از permuted random block استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیمارانی که پس از جراحی ایزوله بای پس عروق کرونر، دچار ریتم فیبریلاسیون دهلیزی شده اند، در بیمارستان مرکز قلب تهران انجام می گردد. پس از تخصیص تصادفی به دو گروه A و B، بیماران طبق پروتکل مطالعه تحت درمان قرار می گیرند. در صورتیکه فیبریلاسیون دهلیزی پس از 6 ساعت پایدار باشد، هر دو گروه تحت درمان با پروتکل آمیودارون قرار می گیرند. گروه کور شامل بیمار، مسئول جمع آوری داده ها، محقق و نیز ارزیابی کننده پیامد است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارت است از: بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس ایزوله عروق کرونر که حداقل به مدت 15 دقیقه ادامه داشته باشد، سطح پتاسیم سرم 4 تا 4.5 و سطح سرمی منیزیم 2 تا 3.5 میلی اکوی والان در هر لیتر باشد. بیماران رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشند شرایط خروج از مطالعه عبارت است از همودینامیک ناپایدار، سابقه ریتم فیبریلاسیون دهلیزی قبل از جراحی، سطح کراتینین بالاتر از 1.4 میلی گرم در هر دسی لیتر، گذشت بیش از 12 ساعت از شروع ریتم فیبریلاسیون دهلیزی، بیماران در حال دریافت packed cell یا داروهای اینوتروپ، بیماران با سطح هموگلوبین کمتر از 7 گرم در هر لیتر و بازگشت خودبخودی ریتم سینوسی قبل از randomization

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (A): تجویز یک قرص متوهگزال 47.5 میلی گرم همراه با محلول پتاسیم/منیزیم، در صورت پایدار بودن ریتم فیبریلاسیون دهلیزی پس از 6 ساعت، شروع انفوزیون آمیودارون گروه کنترل (B): تجویز یک قرص متوهگزال 47.5 میلی گرم همراه با پلاسبو، در صورت پایدار بودن ریتم فیبریلاسیون دهلیزی پس از 6 ساعت، شروع انفوزیون آمیودارون

#### متغیرهای پیامد اصلی

بازیابی ریتم سینوسی در مبتلایان به فیبریلاسیون دهلیزی جدید پس از

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180430039488N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 03-05-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 03-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

##### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 2020-05-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزاد مسعودکبیر

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9600 8802 21 98+

##### آدرس ایمیل

fmasoudkabar@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بررسی تاثیر انفوزیون محلول پتاسیم/منیزیم بر کاردیوورژن فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل جراحی بای پس ایزوله عروق کرونر

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول پتاسیم/منیزیم بر کاردیوورژن فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل بای پس عروق کرونر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی بای پس ایزوله عروق کرونر  
تداوم ریتم فیبریلاسیون دهلیزی به مدت حداقل 15 دقیقه پس از شروع داشتن سطح پتاسیم سرم بین 4 تا 4.5 میلی اکوی والان در هر لیتر داشتن سطح سرمی منیزیم بین 2 تا 3.5 میلی اکوی والان در هر لیتر داشتن رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همودینامیک ناپایدار (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه) سابقه ریتم فیبریلاسیون دهلیزی (پایدار یا حمله ای) قبل از جراحی سطح کراتینین بالاتر از 1.4 میلی گرم در هر دسی لیتر گذشت بیش از 12 ساعت از شروع ریتم فیبریلاسیون دهلیزی بیماران در حال دریافت packed cell بیماران با سطح هموگلوبین کمتر از 7 گرم در هر لیتر بازگشت خودبخودی ریتم سینوسی قبل از randomization در حال دریافت اینوتروپ وریدی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 360

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکهای تصادفی شده ی 4 تایی از پیش تعیین شده. برای مثال AABB. در این مثال A مربوط به گروه مداخله و B مربوط به گروه کنترل می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

## توصیف نحوه کور سازی

پس از تصادفی سازی و تخصیص بیماران به گروه A یا B، محلول مورد استفاده مناسب برای هر گروه بر اساس پروتکل توسط پرستار مسئول آماده و انفوزیون می گردد، اما بیمار، مسئول جمع آوری داده ها، محقق و نیز ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه درمانی بیمار و نیز نوع محلولی که بیمار دریافت کرده بی اطلاع خواهند بود. داده های جمع آوری شده به طور مستقل از طرف مرکز تحقیقات مرکز قلب تهران وارد نرم افزار SPSS شده و توسط متخصص مستقل آمار آنالیز خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع کاگر و جلال آل احمد

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

3135674193

## تاریخ تایید

2019-07-21, 1398/04/30

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.343

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

فیبریلاسیون دهلیزی پس از جراحی

## کد ICD-10

I97.89

## توصیف کد ICD-10

Other postprocedural complications and disorders of the circulatory system, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

میزان تبدیل ریتم فیبریلاسیون دهلیزی به ریتم سینوسی در عرض 6 ساعت اول

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله تا 6 ساعت پس از آن

## نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ ریتم قلبی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای تبدیل ریتم فیبریلاسیون دهلیزی به ریتم سینوسی (در 6 ساعت اول)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله تا 6 ساعت پس از آن

## نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ ریتم قلبی

**شرح متغیر پیامد**

میزان دستیابی به ضریان قلب کمتر از 110 ضربه در دقیقه طی 3 ساعت اول شروع درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان شروع مداخله تا سه ساعت پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ ریتم قلبی

**شرح متغیر پیامد**

میزان عود فیبریلاسیون دهلیزی در 48 ساعت اول پس از بازبایی ریتم سینوسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان بازبایی ریتم سینوسی تا 48 ساعت پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ ریتم قلبی

**شرح متغیر پیامد**

میزان موفقیت آمیودارون در بازبایی ریتم سینوسی در عرض 24 ساعت از شروع آمیودارون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان شروع انفوزیون آمیودارون تا 24 ساعت پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ ریتم قلبی

**شرح متغیر پیامد**

میزان دوز تجمعی آمیودارون مورد نیاز برای بازبایی ریتم سینوسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان شروع انفوزیون آمیودارون تا بازبایی ریتم سینوسی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جمع کل میزان آمیودارون تجویز شده تا زمان ایجاد ریتم سینوسی

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان مورد نیاز برای بازبایی ریتم سینوسی بعد از شروع آمیودارون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان شروع انفوزیون آمیودارون تا بازبایی ریتم سینوسی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جمع کل مدت زمان، به دقیقه، از زمان شروع انفوزیون آمیودارون تا زمان ایجاد ریتم سینوسی

**شرح متغیر پیامد**

میزان بروز برادیکاردی (ضریان قلب کمتر از 60 ضربه در دقیقه) در 6 ساعت اول بعد از شروع مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان شروع مداخله تا 6 ساعت پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ ریتم قلب

**شرح متغیر پیامد**

میزان بروز فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه در 6

ساعت اول بعد از شروع مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان شروع مداخله تا 6 ساعت پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ فشار خون

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: یک قرص متوپرولول سوکسینات 47.5 میلی گرم (متوهگزال) همراه با محلول پتاسیم/منیزیم (10 سی سی محلول پتاسیم کلراید 15% شرکت شهید قاضی و 4 سی سی محلول منیزیم سولفات 50% شرکت شهید قاضی رقیق شده در 250 سی سی سرم نیم نرمال، که طی 60 دقیقه انفوزیون می گردد) تجویز می شود. اگر پس از 6 ساعت ریتم سینوسی ایجاد نشود، انفوزیون آمیودارون (150 میلی گرم آمیودارون شرکت البرز دارو طی ده دقیقه، سپس 1 میلی گرم در دقیقه برای 6 ساعت و سپس 0.5 میلی گرم در دقیقه برای 18 ساعت) آغاز می گردد. پس از اتمام انفوزیون آمیودارون، بیمار تحت درمان با قرص آمیودارون 200 میلی گرم هر 12 ساعت قرار می گیرد. در صورت ایجاد ریتم سینوسی طی 6 ساعت ابتدایی، آمیودارون تجویز نخواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک قرص متوپرولول سوکسینات 47.5 میلی گرم (متوهگزال) همراه با پلاسبو (250 سی سی سرم نیم نرمال، که طی 60 دقیقه انفوزیون می گردد) تجویز می شود. اگر پس از 6 ساعت ریتم سینوسی ایجاد نشود، انفوزیون آمیودارون (150 میلی گرم آمیودارون شرکت البرز دارو طی ده دقیقه، سپس 1 میلی گرم در دقیقه برای 6 ساعت و سپس 0.5 میلی گرم در دقیقه برای 18 ساعت) آغاز می گردد. پس از اتمام انفوزیون آمیودارون، بیمار تحت درمان با قرص آمیودارون 200 میلی گرم هر 12 ساعت قرار می گیرد. در صورت ایجاد ریتم سینوسی طی 6 ساعت ابتدایی، آمیودارون تجویز نخواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسؤول

فرزاد مسعود کبیر

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع کارگر و جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3135674193

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوند زاده

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3135674193

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

fmasoudkabar@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد مسعود کبیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3135674193

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره محمدی

موقعیت شغلی

دستار قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3135674193

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

zohrem28@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره محمدی

موقعیت شغلی

دستار قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3135674193

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

zohrem28@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده‌ها بعد از انجام مطالعه قابل دستیابی خواهد بود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از انتشار نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
مراکز علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

آنالیز افزوده

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر زهره محمدی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست رسمی از طریق موسسه علمی

**سایر توضیحات**