

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## مقایسه تاثیر آمیودارون با دوز کم به تنهایی و ترکیب آن با منیزیم در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فربیا فرخی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل  
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آمیودارون با دوز کم به تنهایی و ترکیب آن با منیزیم در  
کنترل فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی گرافت بای پس شریان  
کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آمیودارون با دوز کم به تنهایی و ترکیب آن با منیزیم در  
کنترل فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی گرافت بای پس شریان  
کرونری

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 208 بیمار به صورت تصادفی  
ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز  
کارآزمایی 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی گرافت بای پس شریان کرونری در بیمارستان  
امیرالمومنین شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از  
پاکت نامه در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و  
در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت  
می گیرد.

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

شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران کاندید جراحی گرافت بای پس  
شریان کرونری، جراحی آنها به صورت ON Pump می باشد، عدم  
وجود جراحی گرافت بای پس شریان کرونری اورژانس، عدم وجود  
جراحی ترمیم و تعویض دریچه، عدم حساسیت به داروهای آمیودارون و  
منیزیم شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که طی عمل جراحی دچار  
ایست قلبی\_تنفسی شده و در حین عمل جراحی فوت می شوند،  
بیمارانی که به هر علتی بیش از یک بار بر روی پمپ قلبی\_ریوی می  
روند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: ۳۰۰ میلی گرم آمیودارون بر روی پمپ سرنگ قرار  
داده که در مدت ۲۰ دقیقه برای بیمار انفوزیون می گردد و در ضمن ۲  
گرم منیزیم سولفات نیز برای بیماران به صورت آهسته تزریق خواهد  
شد. گروه مداخله دوم: تنها ۳۰۰ میلی گرم آمیودارون به شکل  
انفوزیون برای بیماران قرار خواهیم داد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه، بروز فیبریلاسیون دهلیزی،  
میزان مرگ و میر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N169

مقایسه تاثیر آمیودارونیا دوز کمه تنهایی و ترکیب آن با منیزیم در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمامی بیماران کاندید جراحی گرافت بای پس شریان کرونری جراحی آنها به صورت ON Pump می باشد عدم وجود جراحی گرافت بای پس شریان کرونری اورژانس عدم وجود جراحی ترمیم و تعویض دریچه عدم حساسیت به داروهای آمیودارون و منیزیم

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

بیمارانی که طی عمل جراحی دچار ایست قلبی\_تنفسی شده و در حین عمل جراحی فوت می شوند. بیمارانی که به هر علتی بیش از یک بار بر روی پمپ قلبی\_ریوی می روند.

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 208

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 2 و 4) در دو گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. اینترن از داروهای تجویز شده در هر گروه بی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو ها را آماده کرده و در اختیار اینترن می گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3848176941

## تاریخ تایید

2021-08-29, 1400/06/07

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.134

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

### کد ICD-10

I25.709

### توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with unspecified angina pectoris

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

## 2

### شرح متغیر پیامد

بروز فیبریلاسیون دهلیزی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدا مداخله تا 72 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

## 3

### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: ۳۰۰ میلی گرم آمیودارون بر روی پمپ سرنگ قرار داده که در مدت ۲۰ دقیقه برای بیمار انفوزیون می‌گردد و در ضمن ۲ گرم منیزیم سولفات نیز برای بیماران به صورت آهسته تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تنها ۳۰۰ میلی گرم آمیودارون به شکل انفوزیون برای بیماران قرار خواهیم داد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی-معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

### تلفن

2003 3222 86 98+

### فکس

2003 3222 86 98+

### ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

**آدرس خیابان**  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3814957558  
**تلفن**  
2003 3222 86 98+  
**فکس**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
aydaanoorzi@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

متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3814957558  
**تلفن**  
2003 3222 68 98+  
**فکس**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
alikamaliir@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
آیدا نوروزی اشلقی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی