

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر پروفیلاکتیک منیزیم در پیشگیری از اریتمی های قلبی بعد از عمل جراحی باز قلب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اختلالات ریتم قلبی بعد از جراحی قلب باز از مشکلات جدی میباشد. میزان بروز اریتمی های بصری و فوق بطنی به ترتیب 13-1.8% و 11-54% است. با توجه به شیوع بالای اریتمی های قلبی بعد از جراحی قلب باز و عدم وجود درمان کامل جهت پیشگیری این موارد. هدف ما بررسی اثر پروفیلاکسی منیزیم در پیشگیری از این اریتمی ها می باشد کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام علی کرمانشاه که کاندید عمل جراحی قلب باز میباشد وارد مطالعه می شوند موارد خروج از مطالعه شامل نا رسایی قلب و کلیه، سابقه اریتمی قلبی، وجود وجود دستگاه دفیبریلاتور کاردیوورتر قابل کاشت، مصرف داروهای آنتی اریتمیک می باشد این مطالعه به صورت دو سوپیه کور تصادفی انجام میشود در این مطالعه 178 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده به گروه مداخله سه گرم منیزیم در 100CC سرم نرمال سالین در 5 نوبت 12 ساعت قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل و روز 1، 2 و 3 داده میشود و به گروه پلاسبو 100CC سرم نرمال سالین در زمانهای فوق داده شد. بیماران قبل از عمل و تا 3 روز بعد از عمل مانیتور میشوند. سطح  $Ca^{2+}$  و  $Mg^{2+}$  نیز در زمانهای ذکر شده اندازه گیری شد. ریتم بیماران توسط نوار قلب در این دوره و در ساعات 0.6 و 12 بعد از عمل ثبت گردید. در این مدت بیماران از نظر بروز PVC/mint, VF, NSVT, VT, AF مورد بررسی قرار میگیرند و اطلاعات در فرم های از قبل تعیین شده برای هر بیمار ثبت و مورد انالیز قرار میگیرد

محمد روزبهانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0291 1822 83 98+  
آدرس ایمیل  
dr-ruzbahani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دولتی - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-05-05, ۱۳۹۰/۰۲/۱۵  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر پروفیلاکتیک منیزیم در پیشگیری از اریتمی های قلبی بعد از عمل جراحی باز قلب

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر منیزیم در پیشگیری از اریتمی های قلبی بعد از عمل جراحی قلب باز  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده جهت عمل جراحی قلب باز  
معیارهای خروج: بیماران با نا رسایی قلبی و سابقه اریتمی و بیماران با  
نارسایی قلبی، مصرف داروهای آنتی اریتمیک، وجود دستگاه  
دفیبریلاتور کاردیوورتر قابل کاشت

سن  
بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104106159N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-11, ۱۳۹۰/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 178

### 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

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1389/09/22, 2010-12-13

کد کمیته اخلاق

پ/7/420/713

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آریتمی های قلبی

کد ICD-10

I47.2

توصیف کد ICD-10

Ventricular tachycardia

### 2

#### شرح

آریتمی های قلبی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

فیبریلاسیون و فلاتر دهلیزی

### 3

#### شرح

آریتمی های قلبی

کد ICD-10

I49.0

توصیف کد ICD-10

فیبریلاسیون و فلاتر بطنی

### 4

#### شرح

آریتمی های قلبی

کد ICD-10

I49.1

توصیف کد ICD-10

ضربان زودرس دهلیزی

### 5

#### شرح

آریتمی های قلبی

کد ICD-10

I49.3

توصیف کد ICD-10

ضربان زودرس بطنی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

atrial fibrillation,atrial flutter,ventricular fibrillation,ventricular tackycardia,prematur ventricular complex,non sustained ventricular tackycardia

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت انعقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت نورولوژیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

سه گرم منیزیم در 100 سی سی نرمال سالین 12 ساعت قبل  
و بلافاصله بعد از عمل و در روزهای اول ، دوم و سوم بعد از عمل

طبقه بندی  
پیشگیری

2

### شرح مداخله

درگروه کنترل 100 سی سی نرمال سالین 12 ساعت قبل و بلافاصله  
بعد از عمل و در روزهای اول ، دوم و سوم بعد از عمل

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام علی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد روزبهانی

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد روزبهانی

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی بهره مند

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847125

تلفن

1451 859 918 98+

فکس

ایمیل

DR-bahremand@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی بهره مند

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847125

تلفن

1451 859 918 98+

فکس

ایمیل

DR-bahremand@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد روزبهانی

موقعیت شغلی

دستیار قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان  
بیمارستان امام علی (ع)  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847125  
تلفن  
0291 1822 83 98+  
فکس  
2022 1836 83 98+  
ایمیل  
DR\_Ruzbahani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار