

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

**مقایسه دو روش تجویز منیزیم از طریق انفوزیون مداوم (24 ساعته) و انفوزیون کوتاه مدت (4 ساعته) در اصلاح هیپومنیزیمی در بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان سینا: یک مطالعه پایلوت بالینی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی پروتکل درمان هیپومنیزیمی در بیماران بستری در ICU و مقایسه ی دو روش انفوزیون مداوم و تزریق آهسته برای رسیدن به روشی با بازدهی و کارایی بیشتر

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، غیر کور، دوبازویی و موازی است. پس از تایید هایپومنیزیمی با استفاده از magnesium challenge test، بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی از طریق بلوک های ۶ تاپی که توسط نرم افزار ایجاد می شود به دو دسته تقسیم خواهند شد. مطالعه پایلوت می باشد و بر روی 30 نفر انجام خواهد شد. 15 نفر در هر گروه.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، ابتدا magnesium challenge test جهت اطمینان از شناسایی بیماران هیپومنیزیمی انجام می شود (در صورت بیمار کمبود منیزیم خواهد داشت که احتیاس منیزیم بیشتر از ۵۰٪ باشد). سپس این بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی از طریق بلوک های ۶ تاپی به دو دسته تقسیم میشوند؛ گروه اول بیماران منیزیم سولفات را به شکل continues Infusion بیست و چهار ساعته و به مدت ۳ روز و گروه دوم بیماران، منیزیم سولفات را به شکل Short Infusion ۴ ساعته به مدت ۳ روز دریافت میکنند. روز چهارم را wash out قرار میدهیم سپس در روز پنجم magnesium challenge test انجام و ادرار ۲۴ ساعته را جمع آوری میشود. احتیاس منیزیم بیشتر از ۵۰٪ باشد عدم درمان در نظر گرفته می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای ۱۸ سال که کمتر از ۹۶ ساعت از بستری آن ها در ICU گذشته باشد و رضایت آگاهانه و کتبی مبنی بر ورود به مطالعه را پر کرده باشند وارد مطالعه خواهند شد. در صورتی که بیماران غلظت سرمی منیزیم بالای ۴ mg/dl، بیماران CKD، بلوک قلبی درجه ۲ و ۳، Refractory shock، بیماری عصبی عضلانی، بیمارانی که Survival کمتر از ۴۸ ساعت داشته باشند، از مطالعه خارج خواهند شد.

### گروه های مداخله

گروه اول بیماران منیزیم سولفات را به شکل انفوزیون مداوم 24 ساعته و به مدت ۳ روز و گروه دوم بیماران، منیزیم سولفات را به شکل انفوزیون 4 ساعته به مدت ۳ روز دریافت میکنند

### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی دقیق پروتکل درمان هیپومنیزیمی در بیماران بستری در ICU

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200322046833N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرهاد نجم الدین

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4709 6695 21 98+

#### آدرس ایمیل

f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تجویز منیزیم از طریق انفوزیون مداوم (24 ساعته) و انفوزیون کوتاه مدت (4 ساعته) در اصلاح هیپومنیزمی در بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان سینا: یک مطالعه پابلوت بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تجویز منیزیم از طریق انفوزیون مداوم (24 ساعته) و انفوزیون کوتاه مدت (4 ساعته) در اصلاح هیپومنیزمی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران هایپومنیزمی بستری در بخش مراقبت های ویژه کمتر از ۹۶ ساعت از بستری آن ها در ICU گذشته باشد رضایت آگاهانه و کتبی مبنی بر ورود به مطالعه

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

بیماران دارای غلظت سرمی منیزیم بالای ۴ mg/dl بیمار Stage IV, V CKD بر اساس فرمول Cockcroft-Gault بیمار دارای ضریب قلب کمتر از ۵۰ بار در دقیقه، بلوک قلبی درجه ۲ و ۳ دریافت دوز بالای فروزماید (بالتر از ۳ mg/hr) بیمار نیازمند دریافت منیزیم خارج از پروتکل سابقه شناخته شده ضعف عضلانی (MS)، گیلن باره، بوتولسم، میاستنی گراویس) شوک مقاوم (EP و  $NEP > 30$  mcg/min) بیمارانی که Survival کمتر از ۴۸ ساعت داشته باشند بیمارانی که دچار AKI شده اند بیمارانی که massive blood transfusion انجام داده اند تزریق خون گسترده بیمارانی که به هر دلیلی قادر به گرفتن نمونه ی ادراری از آن ها نیستیم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی توسط جدول تصادفی سازی بصورت یک به یک به دو دسته تقسیم میشوند. جدول تصادفی سازی بلوک های جایگشت شده بصورت الکترونیکی در اندازه های بلوک های شش تایی ایجاد خواهد شد. جهت تصادفی سازی، 5 بلوک 6 تایی ایجاد میشود که تعداد هر گروه در بلوک ها برابر و به صورت تصادفی است، بیماران در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه به ترتیب ردیف های بلوک در یکی از گروه ها قرار میگیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 بیمارستان سینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

میدان حسن اباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1136746911

### تاریخ تایید

1402/08/25, 2023-11-16

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.104

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

هایپومنیزمی

### کد ICD-10

E83.4

### توصیف کد ICD-10

Disorders of magnesium metabolism

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد بیمارانی که در انتهای مطالعه، احتباس منیزیم بیشتر از ۵۰٪ داشته باشند

### مقاطع زمانی اندازه گیری

جمع اوری ادرار 24 ساعت بعد از اتمام تجویز منیزیم

### نحوه اندازه گیری متغیر

جمع اوری ادرار 24 ساعته و بررسی میزان منیزیم دفع شده در ادرار 24 ساعته توسط آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تغییر درصد منیزیم ادرار دفع شده نسبت به وضعیت پایه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری منیزیم ادرار قبل از شروع درمان و بعد از اتمام درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری منیزیم ادرار 24 ساعته

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: اصلاح هایپومنیزمی بیمار بصورت تجویز انفوزیون مداوم منیزیم سولفات (7.5 گرم منیزیم سولفات از کارخانه داروسازی دارویخش) طی 24 ساعت و به مدت ۳ روز طبقه بندی

**2**

**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

**شرح مداخله**

گروه مداخله: اصلاح هایپومنیزمی بیمار بصورت تجویز منیزیم سولفات (7.5 گرم منیزیم سولفات از کارخانه داروسازی دارویخش) طی انفوزیون 4 ساعته برای مدت 3 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

فرهاد نجم الدین

**آدرس خیابان**

بیمارستان سینا میدان حسن آباد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

0000 6104 21 98+

**ایمیل**

hosp\_sina@sina.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبری ساری

**آدرس خیابان**

میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

0000 6104 21 98+

**ایمیل**

f-najmeddin@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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

فرهاد نجم الدین

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، دفتر گروه داروسازی بالینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

4709 6695 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

فرهاد نجم الدین

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، دفتر گروه داروسازی بالینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

4709 6695 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرهاد نجم الدین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، دفتر گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بالینی به صورت مقاله اورجینال منتشر خواهد شد و دیگر

مستندات در صورت درخواست، در اختیار قرار خواهد گرفت

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا ۵ سال پس از انتشار مقاله در خصوص نتایج بالینی

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و کمیته اخلاق

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

بررسی های اخلاق پژوهش و مطالعات مروری بدون اهداف تجاری

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق مسئول دکتر فرهاد نجم الدین از طریق ایمیل زیر -f

najmeddin@tums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

داده ها طی ۲ هفته پس از خواندن ایمیل درخواست ارسال خواهد شد.

ایمیل باید شامل شفاف سازی عدم تضاد منافع باشد

### سایر توضیحات