

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه اثر پروفیلاکتیک افزودن منیزیم به متورال در کاهش فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل کرونری آرتری بای پس گرافت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پروفیلاکتیک افزودن منیزیم به متورال در کاهش فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل کرونری آرتری بای پس گرافت (AF post CABG) در بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت (CABG)

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار بر روی 102 بیمار کاندید elective CABG است. در این مطالعه 102 بیمار به 2 گروه (گروه 1 شامل منیزیم + متورال، گروه 2 متورال به تنهایی) تقسیم خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از روز قبل از عمل در بیمارستان امیرالمومنین بستری میشوند. بیماران به تصادف به 2 گروه (منیزیم + متورال و متورال تنها) تخصیص داده خواهند شد، همچنین داروهای مورد استفاده نیز توسط متخصص بیهوشی (استاد مشاور) در سرنگ های با حجم مساوی با ظاهر یک شکل و یکسان آماده شده و سپس در اختیار متخصص بیهوشی مسئول تزریق داروها قرار میگیرد.

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

معیار های ورود -بیماران کاندید CABG بین 75-35 سال -بیمارانی که به صورت آن پمپ تحت عمل قرار میگیرند. -دارای رضایت آگاهانه - میانگین مدت زمان جراحی حداکثر 7 ساعت -فاقد عمل جراحی ترمیم دریچه قلبی همراه با CABG میباشند -بیماران IV, ASAIII -فاقد حساسیت به متورال - منیزیم -بیمارانی که قبل از انجام جراحی دچار اختلالات اسید - باز مقاوم به درمان میباشند معیار های خروج -بیمارانی که ضمن عمل جراحی دچار ارسط قلبی - تنفسی میشوند. -بیمارانی که رضایت به ادامه مطالعه یا همکاری ندارند. -بیماران کاندید CABG که ضمن عمل جراحی نیاز به ترمیم دریچه پیدا میکنند. -بیمارانی که بعد از اینداکشن بیهوشی جراح تصمیم به انجام جراحی به صورت OFF پمپ میگیرد. -بیمارانی که قبل از انجام جراحی دچار اختلالات اسید - باز مقاوم به درمان میباشند.

#### گروه های مداخله

گروه اول (متورال + منیزیم) 3-1 mg/kg بر ساعت متورال بر روی پمپ سرنگ قرار داده که به مدت 30 دقیقه انفوزیون میگردد و در ضمن 2 گرم منیزیم برای بیماران به صورت آهسته تزریق خواهد شد گروه دوم (متورال) 3-1 mg/kg بر ساعت متورال به مدت 24 ساعت انفوزیون خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز فیبریلاسیون دهلیزی یا سایر آریتمی ها بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240527061915N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2024, 1403/04/18

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-07-2024, 1403/04/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-08, 1403/04/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ملیحه صفری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 86 3369 1510

#### آدرس ایمیل

m.safari@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, 1403/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-20, 1403/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلکتیک افزودن منیزیم به متورال در کاهش فیبریلاسیون دهلیزی پس از عمل کرونری آرتری بای پس گرافت

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروفیلکتیک افزودن منیزیم به متورال در کاهش فیبریلاسیون دهلیزی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمام بیماران کاندید CABG مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک کلیه بیماران کاندید عمل های الکتیو سن بیماران بین 35-75 سال کلیه بیماران کاندید فقط عمل CABG کلیه بیمارانی که به صورت آن پمپ تحت عمل قرار میگیرند کلیه بیماران دارای رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه میانگین مدت زمان جراحی حداکثر 7 ساعت کلیه بیمارانی که فاقد عمل جراحی ترمیم دریچه قلبی همراه با CABG میباشند بیماران ASAIII, IV, بیمارانی فاقد حساسیت به متورال - منیزیم کلیه بیمارانی که قبل از انجام جراحی دچار اختلالات اسید - باز مقاوم به درمان میباشند

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

بیمارانی که ضمن عمل جراحی دچار ارست قلبی - تنفسی میشوند بیمارانی که رضایت به ادامه مطالعه یا همکاری ندارند کلیه بیماران کاندید CABG که ضمن عمل جراحی نیاز به ترمیم دریچه پیدا میکنند کلیه بیمارانی که بعد از اینداکشن بیهوشی جراح تصمیم به انجام جراحی به صورت OFF پمپ میگیرد کلیه بیمارانی که قبل از انجام جراحی دچار اختلالات اسید - باز مقاوم به درمان میباشند

### سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران کاندید CABG مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین که دارای کراتریای ورود به مطالعه میباشند و به صورت الکتیو تحت عمل جراحی قلب باز قرار خواهند گرفت به دو گروه مساوی منیزیم + متورال و متورال تقسیم خواهند شد. در این مطالعه جهت تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی جایگشتی استفاده خواهد شد. بدین منظور از بلوک 6 تایی استفاده خواهد شد. در هر بلوک سه کارت حرف M (Metoral) و روی سه کارت حرف S (Magnesium Sulfat) نوشته می شود. برخی از بلوک های تصادفی 6 تایی انتخاب شده به شرح زیر هستند: SMSMMS, MSMMSS, SSMSMM, MSSMMS, SMSMSM, MSSMMS, SMMSSM, SSMSMM (مثلا نحوه تخصیص تصادفی در بلوک 6 تایی SMSMMS به صورت زیر است: بیمار اول به درمان S, بیمار دوم به درمان M, بیمار سوم به درمان S, بیمار چهارم به درمان M, بیمار پنجم به درمان M و بیمار ششم به درمان S به تصادف تخصیص می یابند.)

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ی مذکور یک مطالعه ی دابل بلایند (دو سوی کور) میباشد که بیماران کاندید CABG که دارای کراتریای ورود هستند بعد از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند ولی از این که در کدام یک از گروه های مطالعه (متورال و متورال + منیزیم) قراردارند اطلاعی ندارند. همچنین داروهای مذکور در 2 گروه توسط متخصص بیهوشی (استاد مشاور طرح) به صورت یک شکل و یک اندازه و یک حجم آماده میگردد و بر روی آنها لیبل 1 و 2 قرار داده خواهد شد. سپس سرنگ های مذکور در اختیار متخصص بیهوشی مسئول طرح که از نوع گروه ها اطلاعی ندارد قرار خواهد داد شد تا برای بیماران تزریق گردد. همچنین اینترن مسئول طرح که وظیفه ی پرسشنامه های طرح را دارد و آنالیز کننده داده ها نیز از گروه های مورد مطالعه اطلاعی نداشته و لذا مطالعه به صورت دابل بلایند (دوسویه کور) خواهد بود

### 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 دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176341

#### تاریخ تایید

1403/02/16, 2024-05-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.045

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کلیه بیماران کاندید CABG مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین

#### کد ICD-10

T82

#### توصیف کد ICD-10

Complications of cardiac and vascular prosthetic devices, implants and grafts

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز فیبریلاسیون دهلیزی یا سایر آریتمی ها بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ و معاینه بیماران در ICU قلب باز استفاده خواهد شد

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی و موریبیدیتی بیماران

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ و معاینه بیماران در ICU قلب باز

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ( متورال + منیزیم 3-1 mg/kg بر ساعت متورال

معادل 3 cc و 2 g منیزیم معادل 4 cc تزریق می‌گردد و ( توسط 2

سرنگ 5 cc)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: ( متورال 3-1 mg/kg بر ساعت متورال معادل 3 cc و 4

cc آب مقطر ( توسط 2 سرنگ 5 cc) یک شکل و یک رنگ با گروه اول

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

درسا بیگی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، جنب دانشکده پزشکی، مرکز آموزشی درمانی

امیرالمومنین (ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

0000 3836 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176940

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

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

علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3520 3417 86 98+

ایمیل

AliKamaliir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3520 3417 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

ملیحه صفری

موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

اراک، خیابان نواب، کوچه ی فتحی، پلاک ۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817943685

تلفن

1510 3369 86 98+

فکس

ایمیل

m.safari@arakmu.ir

## 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