پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مهار كننده پمپ پروتون (پنتوپرازول) بر روي آريتمي و هيپومنيزمي بعد از جراحي پيوند عروق كرونر بروش بدون پمپ قلبي ريوي

چکیده پروتکل

چکیده

سطح سرمي منيزيم متعاقب عمل جراحي عروق كرونر دستخوش تغييرات زيادي مي شود به طوري كه آمار هيپومنيزمي پس از باي پس قلبي – ريوي (CPB) بالغ بر 70 درصد گزارش شده است. به تازگي ارتباط بالقوه بين مصرف مزمن PPI و هيپومنيزمي گزارش شده است. استفاده از مهار كننده گيرنده H2 هيستامين حتي در مصرف توام با ديورتيك همراه با كاهش منيزيم نبوده است. در اين پژوهش برآنيم كه اثر PPI بر سطح منيزيم خون و رابطه آن با بروز آريتمي هاي بطني و دهليزي در بيماراني كه تحت جراحي پيوند عروق كرونر به روش Off-Pump قرار گرفته اند را بررسي نماييم. جهت پروفيلاكسي از استرس اولسر به گروهی از بيماران براساس جدول اعداد تصادفی پنتوپرازول40 ميلي گرم دو بار درروز بصورت تزريقي در مدت بستري در ICU و NPO بودن و 40 ميلي گرم يک بار در روز بصورت خوراكي در مدت بستري در بخش PO) ICU شدن بيمار) و جراحي قلب (POST-ICU) وبه نيمي ديگر(گروه كنترل) رانيتيدين (آمپول 50 ميلی گرمی (2 سی سی) 50 ميلي گرم سه بار درروز بصورت تزريقي در مدت بستري در ICU و NPO بودن و قرص فاموتيدين (قرص 40 ميلی گرم شركت پورسينا) 40 ميلی گرم يک بار در روز بصورت خوراكي در مدت بستري در بخش PO) ICU شدن بيمار) و جراحي قلب (POST-ICU) تجويز مي گردد. درنهايت فراواني هيپومنيزيمي در دو گروه مورد مقايسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Proton Pump Inhibitors (pantoprazol

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511088384N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **17-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش پیوندی یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 5209

آدرس ایمیل

peivandia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مهار كننده پمپ پروتون (پنتوپرازول) بر روي آريتمي و هيپومنيزمي بعد از جراحي پيوند عروق كرونر بروش بدون پمپ قلبي ريوي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مهار كننده پمپ پروتون (پنتوپرازول) بر بروز هيپومنيزمي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بيماران كانديد جراحي CABG به روش off-pump وارد مطالعه خواهند شد. معيارهاي خروج از مطالعه شامل اين موارد مي باشد: عدم رضايت بيمار؛ بيماران تحت اعمال جراحي قلبي غير كرونري؛ بيماراني كه به هر دليلي تحت جراحي CABG به روش on-pump قرار ميگيرند؛ سابقه بيماري شناخته شده كليه شامل ناهنجاري هاي ساختماني؛ نارسايي كليه و يا بيماران single kidney؛ بيماري كه دچار ايست قلبي شده و CPR طولاني شده است؛ مواردCABG اورژانس؛ بيماران

مبتلا به سوء تغذيه شديد؛ سابقه حساسيت به داروهاي مورد استفاده و يا بروز علائم افزايش حساسيت يا مسموميت با دارو؛ بيماران مبتلا به نارسايي قلبي با EF< 35%؛ وجود هرگونه آريتمي قلبی قبل عمل؛ سابقه مصرف داروهاي ضد آريتمي؛ سابقه CABG قبلي؛ داشتن اختلال الكتروليتي (هيپو يا هيپر كالمي/ كلسمي) قبل از شروع مطالعه؛ بيماران با ريسك فاكتور آريتمي مانند سندرم QT طولانی، QT كوتاه، بروگادا و غيره؛ بيماران با سابقه ناراحتی معده و تحت درمان با پنتوپرازول و H2 بلوكر.

سن

از سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **380**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بيماري شريان كرونري

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Coronary (artery): atheroma atherosclerosis disease sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هيومنيزيمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آريتمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الكتروكارديوگرافي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رانيتيدين (آمپول 2 سي سي شركت كاسپين) 50 ميلي گرم سه بار درروز بصورت تزريقي در مدت بستري در ICU و NPO بودن و قرص فاموتيدين (قرص 40 ميلی گرم شركت پورسينا) 40 ميلی گرم يک بار در روز بصورت خوراكي در مدت بستري در بخش PO) ICU شدن بيمار) و جراحي قلب (POST-ICU) تجويز مي گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پنتوپرازول (آمپول 40 ميلی گرمی شركت اميد دارو سلامت)40 ميلي گرم دو بار درروز بصورت تزريقي در مدت بستري در ICU و NPO بودن و 40 ميلي گرم يک بار در روز بصورت خوراكي (قرص 40 گرمی شركت تهران شيمي)در مدت بستري در بخش PO) ICU شدن بيمار) و جراحي قلب (POST-ICU)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان امام رضا ع

نام کامل فرد مسوول

دكتر آرش پيوندی يزدی و دكتر شهرام امينی

آدرس خیابان

بيمارستان امام رضا، ميدان امام رضا، خيابان ابن سينا، مشهد، ايران

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دكتر آرش پيوندي يزدي
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن عباسپور
موقعیت شغلی
دكتري فوق تخصصي مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3603 6380
فکس
ایمیل
Abbaspourh931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندی یزدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5209
فکس
ایمیل
peivandia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن عباسپور
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Abbaspourh931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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