

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثر مهار کننده پمپ پروتون (پنتوپرازول) بر روی آریتمی و هیپومینزیمی بعد از جراحی پیوند عروق کرونر بروش بدون پمپ قلبی ریوی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سطح سرمی منیزیم متعاقب عمل جراحی عروق کرونر دستخوش تغییرات زیادی می شود به طوری که آمار هیپومینزیمی پس از بای پس قلبی - ریوی (CPB) بالغ بر 70 درصد گزارش شده است. به تازگی ارتباط بالقوه بین مصرف مزمن PPI و هیپومینزیمی گزارش شده است. استفاده از مهار کننده گیرنده H2 هیستامین حتی در مصرف توام با دیورتیک همراه با کاهش منیزیم نبوده است. در این پژوهش برآنیم که اثر PPI بر سطح منیزیم خون و رابطه آن با بروز آریتمی های بطنی و دهلیزی در بیمارانی که تحت جراحی پیوند عروق کرونر به روش Off-Pump قرار گرفته اند را بررسی نمایم. جهت پروفیلاکسی از استرس اولسر به گروهی از بیماران براساس جدول اعداد تصادفی پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز بصورت تزریقی در مدت بستری در ICU و NPO بودن و 40 میلی گرم یک بار در روز بصورت خوراکی در مدت بستری در بخش (PO) ICU شدن بیمار ( و جراحی قلب ) و به نیمه دیگر (گروه کنترل) رانیتیدین ( آمپول 50 میلی گرمی ( 2 سی سی ) و 50 میلی گرم سه بار در روز بصورت تزریقی در مدت بستری در ICU و NPO بودن و قرص فاموتیدین ( قرص 40 میلی گرم شرکت پورسینا ) 40 میلی گرم یک بار در روز بصورت خوراکی در مدت بستری در بخش (PO) ICU شدن بیمار ( و جراحی قلب - POST-ICU) تجویز می گردد. در نهایت فراوانی هیپومینزیمی در دو گروه مورد مقایسه 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, 1395/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/27, 2016-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش پیوندی یزدی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5209 1852 51 98+  
آدرس ایمیل  
peivandia@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-31, 1395/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مهار کننده پمپ پروتون (پنتوپرازول) بر روی آریتمی و هیپومینزیمی بعد از جراحی پیوند عروق کرونر بروش بدون پمپ قلبی ریوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مهار کننده پمپ پروتون (پنتوپرازول) بر بروز هیپومینزیمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران کاندید جراحی CABG به روش off-pump وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل این موارد می باشد: عدم رضایت بیمار؛ بیماران تحت اعمال جراحی قلبی غیر کرونری؛ بیمارانی که به هر دلیلی تحت جراحی CABG به روش on-pump قرار میگیرند؛ سابقه بیماری شناخته شده کلیه شامل ناهنجاری های ساختمانی؛ نارسایی کلیه و یا بیماران single kidney؛ بیماری که دچار ایست قلبی شده و CPR طولانی شده است؛ موارد CABG اورژانس؛ بیماران

sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیومنیزیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آرتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رانیتیدین ( آمپول 2 سی سی شرکت کاسپین ) 50 میلی گرم سه بار در روز بصورت تزریقی در مدت بستری در ICU و NPO بودن و قرص فاموتیدین ( قرص 40 میلی گرم شرکت پورسینا ) 40 میلی گرم یک بار در روز بصورت خوراکی در مدت بستری در بخش PO ( ICU شدن بیمار ) و جراحی قلب ( POST-ICU ) تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پنتوپرازول ( آمپول 40 میلی گرمی شرکت امید دارو سلامت ) 40 میلی گرم دو بار در روز بصورت تزریقی در مدت بستری در ICU و NPO بودن و 40 میلی گرم یک بار در روز بصورت خوراکی ( قرص 40 گرمی شرکت تهران شیمی ) در مدت بستری در بخش PO ( ICU شدن بیمار ) و جراحی قلب ( POST-ICU )

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا ع

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی و دکتر شهرام امینی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، میدان امام رضا، خیابان ابن سینا، مشهد،

ایران

شهر

مبتلا به سوء تغذیه شدید؛ سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده و یا بروز علائم افزایش حساسیت یا مسمومیت با دارو؛ بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با  $EF < 35\%$ ؛ وجود هرگونه آریتمی قلبی قبل عمل؛ سابقه مصرف داروهای ضد آریتمی؛ سابقه CABG قلبی؛ داشتن اختلال الکترولیتی ( هیپو یا هیپر کالمی/ کلسمی ) قبل از شروع مطالعه؛ بیماران با ریسک فاکتور آریتمی مانند سندرم QT طولانی، QT کوتاه، بروگادا و غیره؛ بیماران با سابقه ناراحتی معده و تحت درمان با پنتوپرازول و H2 بلوکر.

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 سوبه 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, 1394/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.292

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری شریان کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Coronary (artery): atheroma atherosclerosis disease

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5209 3852 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 peivandia@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر حسن عباسپور  
**موقعیت شغلی**  
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر آرش پیوندی یزدی  
**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 پزشکی 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**  
 دکتری فوق تخصصی مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6380 3603 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Abbaspourh931@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**