پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات تزریق منیزیم سولفات در دوزهای ۲ و ۴ گرم بر کنترل پاسخ بطنی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی (AF)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق وریدی منیزیم سولفات در دوزهای 2 و 4 گرم بر کنترل پاسخ بطنی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی حاد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور، دارای گروه کنترل دارونما، با گروه‌های موازی، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی با بلوک‌های شش‌تایی و نرم‌افزار SPSS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی حاد که به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی شهرستان اردبیل مراجعه می‌کنند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک‌های شش‌تایی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سویه کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران، پزشک معالج و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، فیبریلاسیون دهلیزی حاد، ضربان قلب بیشتر از 120 ضربه در دقیقه، رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: نارسایی شدید کلیوی، نارسایی شدید قلبی، فشار خون سیستولیک کمتر از 90، برادیکاردی، حساسیت به منیزیم سولفات، دریافت منیزیم وریدی در 24 ساعت گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: تزریق وریدی منیزیم سولفات 50 درصد با دوز 2 گرم، ساخت شرکت داروسازی سیناژن، به صورت تک دوز و تزریق آهسته طی 10-5 دقیقه؛ گروه مداخله دوم: تزریق وریدی منیزیم سولفات 50 درصد با دوز 4 گرم، ساخت شرکت داروسازی سیناژن، به صورت تک دوز و تزریق آهسته طی 15-10 دقیقه؛ گروه کنترل: تزریق وریدی ۱۰۰ میلی‌لیتر دارونما (نرمال سالین ۰.۹٪، ساخت سیناژن)، تک‌دوز، تزریق آهسته طی ۱۰-۱۵ دقیقه.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب کمتر از 90 ضربه در دقیقه در 4 ساعت پس از تزریق؛ درصد کاهش ضربان قلب در 4 ساعت پس از تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260509069313N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرناز محمدرضائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3325 1401
آدرس ایمیل
dr.farnazrezae@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات تزریق منیزیم سولفات در دوزهای ۲ و ۴ گرم بر کنترل پاسخ بطنی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی (AF)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر منیزیم سولفات در فیبریلاسیون دهلیزی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ (بیش از ۱۸ سال) مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی حاد با ضربان قلب بیشتر از ۱۲۰ ضربه در دقیقه تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نارسایی شدید کلیوی (GFR کمتر از 30) ابتلا به نارسایی شدید قلبی (کلاس IV بر اساس NYHA) فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی‌متر جیوه برادی‌کاردی (ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه) حساسیت شناخته شده به منیزیم سولفات دریافت منیزیم وریدی در 24 ساعت گذشته سطح منیزیم سرم بیشتر از 2.5 میلی‌گرم در دسی‌لیتر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی از نوع بلوکی با بلوک‌های شش تایی استفاده می‌شود. با توجه به وجود ۳ گروه مطالعه، در هر بلوک ۶ بیمار قرار می‌گیرند که به صورت تصادفی ۲ بیمار در هر گروه تخصیص می‌یابند. واحد تصادفی‌سازی فردی است. تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified randomization) بر اساس سن (کمتر از ۶۵ سال و ۶۵ سال و بیشتر) و جنسیت انجام می‌شود. ابزار تصادفی‌سازی نرم‌افزار آماری SPSS نسخه ۲۶ با استفاده از تابع تولید اعداد تصادفی است. توالی تصادفی توسط محقق آماردان که در درمان بیماران نقشی ندارد تولید می‌شود. تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله با استفاده از پاکت‌های سربسته و غیر قابل رویت و به ترتیب شماره‌گذاری شده انجام می‌گیرد. پاکت‌ها توسط فردی مستقل از پژوهشگر اصلی باز می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی (Blinding): این مطالعه به صورت دوسویه کور (Double-blind) انجام شد. فرآیند کورسازی به شرح زیر اجرا گردید: ۱. کورسازی بیماران: برای تمامی بیماران در هر سه گروه، دارو (سولفات منیزیم یا نرمال سالین به عنوان پلاسبو) در سرنگ‌های ۵۰ سی‌سی با ظاهر، حجم و رنگ کاملاً یکسان تهیه شد. به دلیل مشابهت ظاهری، بیماران از نوع مداخله دریافتی بی‌اطلاع بودند. ۲. کورسازی محقق و ارزیاب: توالی‌های تصادفی در پاکت‌های دربسته قرار داشت. یک پرستار که در تیم ارزیابی پیامدها و ثبت داده‌ها نقشی نداشت، پاکت را باز کرده و دارو را طبق کد تخصیص یافته آماده می‌کرد. محقق اصلی و فردی که مسئول اندازه‌گیری ضربان قلب و ثبت پیامدهای بالینی بود، از محتوای سرنگ‌ها و نوع گروه تخصیص یافته به بیمار تا پایان مراحل جمع‌آوری داده‌ها بی‌اطلاع ماندند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، خیابان دانشگاه، اردبیل، ایران

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1405.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیمارانی که ضربان قلب آنها در 4 ساعت پس از تزریق به کمتر از 90 ضربه در دقیقه می‌رسد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ قلبی و ثبت نوار قلب (الکتروکاردیوگرام)

2

شرح متغیر پیامد

درصد کاهش ضربان قلب از مقدار پایه در 4 ساعت پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه درصد کاهش ضربان قلب نسبت به مقدار پایه با استفاده از مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق وریدی منیزیم سولفات با دوز 2 گرم. ماده مصرفی منیزیم سولفات با غلظت 50% (500 میلی‌گرم در میلی‌لیتر) ساخت شرکت داروسازی سیناژن می‌باشد. دوز مصرف 2 گرم به صورت تک دوز و یکبار مصرف است. نحوه مصرف به صورت تزریق آهسته وریدی طی 10-5 دقیقه انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تزریق وریدی منیزیم سولفات با دوز 4 گرم. ماده مصرفی منیزیم سولفات با غلظت 50% (500 میلی‌گرم در میلی‌لیتر) ساخت شرکت داروسازی سیناژن می‌باشد. دوز مصرف 4 گرم به صورت تک دوز و یکبار مصرف است. نحوه مصرف به صورت تزریق آهسته وریدی طی 15-10 دقیقه انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق وریدی دارونما (پلاسبو) به حجم 100 میلی‌لیتر نرمال سالین 9/0% (سدیم کلراید 9/0%) ساخت شرکت داروسازی سیناژن می‌باشد. دوز مصرف 100 میلی‌لیتر به صورت تک دوز و یکبار مصرف است. نحوه مصرف به صورت تزریق آهسته وریدی طی 15-10 دقیقه انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره).
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا امیرعجم
آدرس خیابان
اردبیل، بزرگراه شهدا، خیابان ۱۸ متری آزادگان، خیابان شهید غفور جدی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره).
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 914 139 6066
ایمیل
amirajamzahra@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ارزنلو
آدرس خیابان
اردبیل: انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
arzanlo53@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
زهرا امیرعجم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
zahra.amirajam@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
زهرا امیرعجم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
zahra.amirajam@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرناز محمدرضائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
استان اردبیل اردبیل 18 متري آزادگان، خیابان شهید غفور جدی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3325 1401
فکس
ایمیل
dr.farnazrezae@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها به منظور انجام متاآنالیز و تحلیل‌های ثانویه به اشتراک گذاشته می‌شوند. دسترسی به داده‌ها منوط به ارائه یک پروپوزال علمی معتبر به محقق مسئول و تایید آن، و همچنین امضای تعهدنامه مبنی بر حفظ محرمانگی اطلاعات است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست دسترسی به داده‌ها باید به ایمیل نویسنده مسئول ارسال شود. داده‌ها ۶ ماه پس از انتشار نتایج، در دسترس محققان موسسات علمی برای انجام تحلیل‌های ثانویه یا متاآنالیز قرار خواهد گرفت، مشروط بر اینکه پروپوزال علمی معتبری ارائه و تایید شده باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید یک درخواست رسمی شامل پروپوزال پژوهشی و اهداف تحلیل خود را به ایمیل نویسنده مسئول ارسال کنند. درخواست توسط تیم تحقیق بررسی شده و در صورت تایید، یک «تعهدنامه عدم افشای اطلاعات» (NDA) برای متقاضی ارسال می‌گردد. پس از امضای تعهدنامه، داده‌های بی‌نام‌سازی شده (De-identified) از طریق ایمیل یا بسترهای امن انتقال فایل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات