پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تجویز وازوپرسین و اپی نفرین در بقای نورولوژیک بیماران دچار ایست قلبی-تنفسی خارج بیمارستانی بر حسب سطح سرمی S100Bپس از احیای موفق.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه انجام یک کارآزمایی بالینی تصادفی در افراد دچار ایست قلبی در اورژانس های پیش بیمارستانی در تهران می باشد تا بتوان اثر بخشی دقیق وازوپرسین را با نوراپی نفرین مقایسه و بررسی نمود البته برای بررسی دقیق وضعیت نورولوژیک بیماران پس از CPR از سنجش سطح سرمی S100B استفاده خواهد شد.
معیارهای ورود:ایست قلبی تنفسی ؛عدم وجود نبض کاروتید؛سن بالای 18 سال؛غیر تروماتیک معیارهای خروج:سابقه مصرف کورتون؛بارداری؛مرگ در ابتدای ورود به بیمارستان 50 نمونه برای هر گروه از بیماران با ارست خارج بیمارستانی انتخاب میشوند بر اساس دستورالعمل انجمن قلب آمریکا در سال 2010 وازوپرسین یا اپی نفرین به صورت تصادفی تجویز می گردد.و پس از 24 ساعت سطح s100b اندازه گیری میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
CPR.OHCA

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060717891N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۱۹ ,08-02-2015**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۳/۱۱/۱۹ ,2015-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نادر توکلی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8891 5410

آدرس ایمیل
tavakoli.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۳/۳۰ ,2014-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۲/۰۱ ,2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تجویز وازوپرسین و اپی نفرین در بقای نورولوژیک بیماران دچار ایست قلبی-تنفسی خارج بیمارستانی بر حسب سطح سرمی S100Bپس از احیای موفق.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر وازوپرسین و اپینفرین در احیای قلبی ریوی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود:ایست قلبی تنفسی ؛عدم وجود نبض کاروتید؛سن بالای 18 سال؛غیر تروماتیک معیارهای خروج:سابقه مصرف کورتون؛بارداری؛مرگ در ابتدای ورود به بیمارستان

سن
از سن **17 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران.بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-29, ۱۳۹۳/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
494/105/د93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایست قلبی تنفسی
کد ICD-10
I46.0
توصیف کد ICD-10
Cardiac arrest with successful resuscitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بقای نورولوژیک پس از احیای قلبی ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوروپپتید s100b

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد احیای موفق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 40 واحد, به جای دوز اول یا دوم اپی نفرین, داخل رگی ,24 ساعت بعد نمونه خون جهت چک {اس 100 بی} گرفته میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:اپی نفرین ,1میلی گرم,از شروع احیا,هر 3 تا 5 دقیقه ,داخل رگی,24 ساعت بعد نمونه خون جهت چک {اس 100 بی} گرفته میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس پیش بیمارستانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حقی
آدرس خیابان
تقاطع جمهوری و فلسطین.اورژانس تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت اکسیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفوی
آدرس خیابان
تهران.خ زرتشت.ک بهمبری
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت اکسیر
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم غفوریان

موقعیت شغلی

دکترا.رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران.ستارخان,بیمارستان حضرت رسول اکرم ص

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4446 3965

فکس

ایمیل

nasim.gh.91@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم غفوریان

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ستارخان, بیمارستان حضرت رسول ص

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4446 3965

فکس

ایمیل

dr_negar2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم غفوریان

موقعیت شغلی

دکترا/رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران, ستارخان, بیمارستان حضرت رسول ص

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4446 3965

فکس

ایمیل

nasim.gh.91@gmail.com

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