

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تجویز وازوپرسین و اپی نفرین در بقای نورولوژیک بیماران دچار ایست قلبی- تنفسی خارج بیمارستانی بر حسب سطح سرمی S100B پس از احیای موفق.

tavakoli.n@iums.ac.ir

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱
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 S100B پس 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
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
CPR.OHCA

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

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-02-08, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نادر توکلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

5410 8891 21 98+
آدرس ایمیل

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
 کمیته اخلاق
 نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
 آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه همت
 شهر
 تهران
 کد پستی
 تاریخ تأیید
 1393/02/09, 2014-04-29
 کد کمیته اخلاق
 494/105/93

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
 نوروپیتید s100b

متغیر پیامد ثانویه

1
 شرح متغیر پیامد
 درصد احیای موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 18 ماه
 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 1 میلی 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 مسؤول
 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 مسؤول
 دکتر مصطفوی
 آدرس خیابان
 تهران، خ زرتشت، ک بهمیری
 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

تلفن
3965 4446 21 98+
فکس
ایمیل
dr_negar2006@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم غفوریان
موقعیت شغلی
دکتر/رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، بیمارستان حضرت رسول ص
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3965 4446 21 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم غفوریان
موقعیت شغلی
دکتر/رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم ص
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3965 4446 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، بیمارستان حضرت رسول ص
شهر
تهران
کد پستی