پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر اکسیژن و دارونما بر پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونر بدون بالا رفتن قطعه ST

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی 3 سو کور است که به منظور بررسی تاثیر اکسیژن مکمل بر برخی پیامدهای بالینی (مصرف داروهای مسکن، بی نظمی های قلبی، بروز مجدد درد سینه و بستری مجدد) در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونر بدون بالا رفتن قطعه ST در مرکز قلب بوشهر انجام خواهد شد. تعداد 70 بیمار مبتلا به سندرم حاد کرونر بدون بالا رفتن قطعه ST که اشباع اکسیژن آنها بالای 90 درصد می باشد با نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و بطور تصادفی در گروه مداخله (اکسیژن مکمل) و پلاسبو (هوا) قرار خواهند گرفت. به بیماران گروه مداخله در طی 6 ساعت اول بستری، مقدار 4 تا 6 لیتر در دقیقه اکسیژن از طریق کانولای بینی داده خواهد شد. به بیماران گروه کنترل به همان روش و همان میزان هوا داده خواهد شد. میزان بروز بی نظمی های قلبی در 24 ساعت اول، دفعات درد سینه و میزان مصرف مسکن در روز دوم بستری، و میزان بستری مجدد بیماران در 30 روز اول بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081118768N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-24, ۱۳۹۳/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-24, ۱۳۹۳/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3501

آدرس ایمیل

f.heidari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اکسیژن و دارونما بر پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونر بدون بالا رفتن قطعه ST

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اکسیژن و دارونما در درمان سندرم حاد کرونر بدون بالا رفتن قطعه ST

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 18- 84سال؛ تشخیص سندرم حاد کرونر بدون بالا قطعه ST بر اساس معیار برانوالد؛ نداشتن شواهد بالینی نارسایی قلبی؛ نداشتن بیماری مزمن ریه و یا مشکل تنفسی دیگر؛ نداشتن ایست قلبی یا شوک کاردیوژنیک قبل از ورود به بیمارستان؛ سطح اشباع اکسیژن بالای 90% در زمان پذیرش؛ نداشتن بیماری های مادرزادی قلبی. معیارهای خروج: نیاز به اینوتروپ؛ ابتلا به انفارکتوس حاد میوکارد با بالا رفتن قطعه ST؛ سطح اشباع اکسیژن کمتر از 90% در طول بستری؛ انجام آنژیوپلاستی کرونر اورژانسی یا بای پس عروق کرونر اورژانسی در طول بستری؛ فوت بیمار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **84 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 بوشهر
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بوشهر، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تاریخ تایید
2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
B-93-16-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ایسکمیک قلب
کد ICD-10
I20.0, I21
توصیف کد ICD-10
آنژین ناپایدار، انفارکتوس حاد میوکارد ساب اندوکارد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی نظمی قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول به طور مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد
درد سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 - 28 - 32 - 36 - 40 - 44 - 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم اطلاعاتی، مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
مقدار مصرف مسکن های مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیست اطلاعاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد به دلیل مشکلات قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته 1- 2- 3 -4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

2

شرح متغیر پیامد
مراجعه به دلیل مشکلات قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته 1- 2- 3 -4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در طی 6 ساعت اول پذیرش بیمار در بیمارستان، اکسیژن به میزان 4 تا 6 لیتر در دقیقه از طریق کانولای بینی داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در طی 6 ساعت اول ورود بیمار به بیمارستان، هوای اتاق به میزان 4 تا 6 لیتر در دقیقه توسط کانولای بینی داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش ایرانپور
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بوشهر، خیابان معلم، مرکز قلب بوشهر
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آقای بابایی
آدرس خیابان
ایران، مرکزی، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مرکزی، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 77 1252 7971
فکس
+98 86 3417 3639
ایمیل
f.heidari@arakmu.ac.ir/mahboobeh63n@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ararkmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کبری راهزانی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مرکزی، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
+98 86 3417 3639
ایمیل
k.razani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مرکزی، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3639
ایمیل
f.heidari@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arakmu.ac.ir

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