

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر وازوپرسین با اپی نفرین در پیامد بیماران ایست قلبی ریوی با ریتم آسیستول

چکیده پروتکل

چکیده

آسیستول مقاوم ترین ریتم در پاسخ به درمان در بیماران با ایست قلبی است که در این شرایط احیاء بیماران کم است. اپی نفرین داروی اصلی در درمان بیماران است ولی می توان از وازوپرسین بعنوان داروی آلترناتیو استفاده کرد. هدف از این مطالعه بررسی اثر وازوپرسین در پیامد بیماران با ریتم آسیستول در مقایسه با اپی نفرین است. معیارهای ورود به مطالعه، بیماران با ایست قلبی تنفسی با ریتم آسیستول است. معیارهای خروج شامل بیماران با فیبریلاسیون بطنی؛ تاکیکاردی بطنی بدون نبض؛ فعالیت الکتریکی بدون نبض؛ مواردی که احیا نیاز نیست؛ حاملگی؛ شروع احیا پیشرفته داخل بیمارستانی بیش از 20 دقیقه از ایست قلبی؛ شوک همورازیک هستند. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور، تعداد 210 مورد وارد مطالعه می شوند که در 105 مورد در اولین دوز وازوپرسور از اپی نفرین و در 105 مورد دیگر از وازوپرسین استفاده می شود. بقیه پروتکل در افراد دو گروه مشابه و مطابق دستورالعمل انجمن قلب آمریکا 2010 خواهد بود. سپس داده ها شامل سن و جنس، بازگشت نبض، تعداد ضربان قلب بعد از احیا، بقای 1 ساعته، 24 ساعته، یک ماهه و مدت بقا بیماران ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050922181N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/04/09, 30-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/04/09, 2015-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ترابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2016 199 913 98+

آدرس ایمیل

mtorabi1390@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/12/29, 2011-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر وازوپرسین با اپی نفرین در پیامد بیماران ایست

قلبی ریوی با ریتم آسیستول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وازوپرسین در بیماران با ریتم آسیستول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با ایست قلبی تنفسی با ریتم آسیستول

معیارهای خروج: موارد فیبریلاسیون بطنی؛ تاکیکاردی بطنی بدون نبض؛

فعالیت الکتریکی بدون نبض؛ مواردی که احیا نیاز نیست؛ حاملگی؛

شروع احیا پیشرفته داخل بیمارستانی بیش از 20 دقیقه از ایست قلبی

؛ شوک همورازیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، چهارراه شفا، کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7618747653

تاریخ تایید

1394/03/02, 2015-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایست قلبی

کد ICD-10

146.0

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrest with successful resuscitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برگشت نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تغییر ریتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک کردن نبض کاروتید

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان نبض در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بازگشت نبض

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

مدت بقای بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول، روز اول، ماه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زنده ماندن بیمار (داشتن قلب و تنفس)

4

شرح متغیر پیامد

کل مدت بقای بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بازگشت نبض

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران با ریتم آسیستول دز اول 40 واحد وازوپرسین

وریدی تزریق می‌شود. در صورت عدم پاسخ، هر 5 دقیقه اپی نفرین

تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران با ریتم آسیستول دز اول یک میلی گرم اپی

نفرین تزریق می‌شود. در صورت عدم پاسخ، هر 5 دقیقه اپی نفرین

تکرار می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسؤول

مهدی تراهی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار امام خمینی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری بعد از چهارراه شفا

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ترابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری ، بعد از چهارراه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

7618747653

تلفن

34133151912 98+

فکس

4278 3211 34 98+

ایمیل

mtorabi1390@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ترابی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7618747653

تلفن

1912 3315 34 98+

فکس

4237 3211 34 98+

ایمیل

mtorabi1390@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ترابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری بعد از چهارراه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

7618747653

تلفن

1912 3315 34 98+

فکس

4278 3211 34 98+

ایمیل

mtorabi1390@yahoo.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