پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر اپی نفرین در ترکیب با پردنیزولون در مقایسه با اپي نفرین به تنهايي برعوارض نورولوژیک بیماران دچار ایست قلبی تنفسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بررسی مقطعي بصورت غیرتصادفی در دپارتمان اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشكي از اول تیر ماه 1394 تا پایان اسفند ماه 94 در يك دوره ی 9 ماهه، بر روی 50 نفر از بیماراني که به دلیل ایست قلبي تحت عملیات CPR قرار می گیرند. انجام می شود. هدف این مطالعه بررسي اثر اپي نفرین در ترکیب با متیل پردنیزولون در مقایسه با اپي نفرین به تنهايي بر عوارض نورولوژیک پس از احیاء در بیماران دچار ایست قلبي تنفسي می باشد که بر همین اساس در زمان CPR برای یک گروه از اپي نفرین در ترکیب با متیل پردنیزولون و برای گروه دیگر از اپي نفرین به تنهايي استفاده خواهد شد. بیماراني که در حالت مرگ به بیمارستان منتقل شده باشند و بیماراني که فقط دچار ایست تنفسي بدون ایست قلبي شده باشند از مطالعه حذف خواهند شد. اطلاعات بر اساس Utstein-style جمع آوري می گردد که شامل مواردي همچون مشخصات دموگرافیک بیمار (ازقبیل سن، جنس) اتیولوژي و تظاهر و تابلوي بالیني ایست قلبي تنفسي، زمان و تاریخ، محل ،مداخلات و اقدامات انجام گرفته قبل و بعد ایست قلبي، فاصله زماني مداخلات و برقراري گردش خون ROSC (Return of spontaneous circulation) و پیامد نهايي احیاي قلبي ریوي می باشد. براي تمام بیماران پیامدهای نورولوژیک بر اساس CPC Scure در 24 ساعت اول و هفته اول بعد احیا در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060822623N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت سیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3502 6657

آدرس ایمیل

seyedie921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اپی نفرین در ترکیب با پردنیزولون در مقایسه با اپي نفرین به تنهايي برعوارض نورولوژیک بیماران دچار ایست قلبی تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی اپی نفرین در ترکیب با پردنیزولون بر بیماران ایست قلبی تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران با ایست قلبي و CPR شده

معیارهای خروج از مطالعه: بیماراني که در حالت مرگ به بیمارستان منتقل شده و عملیات CPR برایشان انجام نشده؛ بیماراني که فقط دچار ایست تنفسي بدون ایست قلبي بشوند؛ بیماراني که فاقد رگ و امکان تزریق باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی-کمیته اخلاق
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-02, ۱۳۹۳/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
930178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایست قلبی تنفسی
کد ICD-10
I26, I27,
توصیف کد ICD-10
Pulmonary heart disease and diseases of pulmonary circulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نتیجه ی نهایی CPR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام احیا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زنده ماندن یا فوت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض نورولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول و هفته اول بعد احیا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس CPC Scure

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به یک گروه از بیماران دچار ایست قلبی تنفسی، داروی اپی نفرین در ترکیب با پردنیزولون 40 میلی گرم وریدی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دیگر در حین احیا تنها داروی اپی نفرین تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا علیه السلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت سیدی
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی.
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی- دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت سیدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 518525312
فکس
ایمیل
seyedie921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه طب اورژانس دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان بلوردی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس- استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 518467185
فکس
ایمیل
Bolvardie@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت سیدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 518525312
فکس
ایمیل
seyedie921@mums.ac.ir
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