

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی ذخیره استروئید بدن در قربانیان پس از احیا موفق

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ایست قلبی از تظاهرات برخی از بیماران مستقر در اورژانس می باشد. درمان این بیماران بر اساس دستورالعمل های ارایه شده توسط انجمن متخصصین قلب امریکا می باشد. درمان این بیماران بر اساس وضعیت کارکرد قلب با اپی نفرین، داروهای ضد آریتمی و یا شوک قلبی انجام می گیرد. در برخی مطالعات نشان داده شده است که در هنگام ایست قلبی و پس از احیا، سطح کورتیزول خون به طور نسبی کاهش می یابد. هدف این مطالعه بررسی ذخیره کورتیزول خون در بیماران پس از احیا موفق می باشد. طراحی و نحوه انجام: در يك مطالعه مداخله ای مشاهده ای از بیماران دچار ایست قلبی، در بخش اورژانس در ابتدای احیا نمونه خون جهت اندازه گیری سطح کورتیزول خون گرفته می شود. در صورت احیا موفق و بازگشت جریان خون، به بیماران ACTH وریدی تزریق شده و سطح کورتیزول خون 30 دقیقه، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تزریق اندازه گیری می شود. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بزرگسالی (سن بیشتر از 18 سال) که دچار ایست قلبی تنفسی شوند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که کورتیکواستروئید خوراکی یا وریدی مصرف می کنند. مداخله: تزریق ACTH وریدی متغیرهای پیامد اصلی: تعیین موارد بقا 24 ساعته بر اساس سطح کورتیزول خون

تلفن
8098 6651 21 98+
آدرس ایمیل
mofidim@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت آموزشی دانشکده پزشکی و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ذخیره استروئید بدن در قربانیان پس از احیا موفق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ذخیره استروئید بدن در قربانیان پس از احیا موفق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بزرگسالی (سن بیشتر از 18 سال) که دچار ایست قلبی تنفسی شوند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که کورتیکواستروئید خوراکی یا وریدی مصرف می کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111092337N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-14, ۱۳۹۰/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانی مفیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- ضلع شمالی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/03/10, 2011-05-31

کد کمیته اخلاق

14995

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت سطح کورتیزول خون پس از اجیا قلبی

کد ICD-10

E27.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified adrenocortical insufficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح کورتیزول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بقا 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتور قلبی و چک نبض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک نوبت تزریق وریدی ACTH پس از اجیا موفق

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی مفیدی

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابان نیایش- بیمارستان رسول اکرم- بخش

اورژانس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم گلیند

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی مفیدی

موقعیت شغلی

متخصص اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابن نیایش- بیمارستان رسول اکرم- بخش

اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

1997959363

تلفن

8098 6651 21 98+

فکس

5327 6652 21 98+

ایمیل

m-mofidi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی مفیدی

موقعیت شغلی

متخصص اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابن نیایش- بیمارستان رسول اکرم- بخش

اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

1997959363

تلفن

8098 6651 21 98+

فکس

5327 6652 21 98+

ایمیل

m-mofidi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی مفیدی

موقعیت شغلی

متخصص اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابن نیایش- بیمارستان رسول اکرم- بخش

اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

1997959363

تلفن

8098 6651 21 98+

فکس

5327 6652 21 98+

ایمیل

m-mofidi@sina.tums.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