پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثر انفوزیون نوراپی نفرین با انفوزیون دوپامین برروی فشار دی اکسید کربن بازدمی دربیماران مبتلا به شوک عفونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثراستفاده از نور اپی نفرین یا دوپامین بر روی ETco2 بیماران با شوک عفونی
طراحی
گروه اول داروی نور اپی نفرین او گروه دوم داروی دوپامین دریافت می کنند.اطلاعات مربوط به سن ،جنس ، فشارخون سیتول در بدو ورود و30 دقیقه و 120 دقیقه بعد شروع درمان و ET-CO2 اولیه و ET-CO2 در دقیقه 30 و 120 دقیقه بعد توسط اندازه گیری و ثبت می شود و سپس اثر هر یک از دو داروی فوق الذکر در درمان شوک بر اساس بهبود علایم همودینامیک و افزایش میزان دی اکسید کربن بازدمی بررسی و با یکدیگر مقایسه می گردد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه ی در یک مرکز اموزشی و درمانی امام خمینی ساری بر روی 138نفر بیمار دچارشوک انجام خواهد شد. داروها به یک شکل ظاهری تهیه و در یک ظرف جداگانه قرار داده شد و سپس به هر ظرف یک کد جداگانه داده شد و پزشک و پرستار دارویی و بیمار از نوع دارو اطلاعی نداشتندو نهایتا بیماران براساس جدول اعداد تصافی ساده راندوم سازی شدند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران 18 سال و بالاتر ، تحت تهویه مکانیکی و وازوپرسور مورد نیاز (دوپامین یا نوراپی نفرین) برای درمان شوک است. بیماران زیر 18 سال ، با تروما ، بیماری مزمن ریه ، مرگ قطعی مغز ، آریتمی قلبی ، مراجعه به مراکز دیگر و یا بیشتر از 2 ساعت بستری در بخش اورژانس از مطالعه خارج شدند.
گروه‌های مداخله
گروه اول داروی اپینفرین گروه دوم داروی دوپامین
متغیرهای پیامد اصلی
میزان فشار دی اکسید کربن بازدمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اصلاح تعداد نمونه های مطالعه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101924606N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-13, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-10-13, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد امینی آهی دشتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 1700
آدرس ایمیل
h.aminiahidashti@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر انفوزیون نوراپی نفرین با انفوزیون دوپامین برروی فشار دی اکسید کربن بازدمی دربیماران مبتلا به شوک عفونی

عنوان عمومی کارآزمایی
فشار دی اکسید کربن بازدمی دربیماران مبتلا به شوک عفونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای شرایط شوک سپتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد زیر 18 سال افراد بالای 75 سال کسانیکه بیش از 4 ساعت وازوپرسور دریافت کردند افراد با آریتمی قلبی شدید افراد ترومایی افراد با مرگ مغزی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده بیماران به 2 گروه تقسیم شدند و طبق جدول اعداد تصادفی در هر یک از این 2 گروه قرار می گیرند. در هر گروه دارو ها در حجم و شکل یکسان قرار دارند و به هر یک از این اعداد کد داده شد و در یک پاکت مهر موم قرار دارندو پرستار دارویی و پزشک معاج بیمار و بیمار از نوع دارویی که استفاده می شود اطلاعی نداشتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها در ظرف مشابه در یک پاکت اپاک که شماره گذاری شده و پزشک تجویز کننده و پرستار دارویی وبیمار از ان اطلاعی نداشتند
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
Ethics committee of Mazandaran University of Medical Sciences
آدرس خیابان
میدان امام, سه راه جویبار, میدان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815724971
تاریخ تایید
2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.1547

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شوک سپتیک
کد ICD-10
A41.9
توصیف کد ICD-10
Septicaemia, unspecified, Septic Shock

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 30دقیقه بعد از مداخله، 120 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه با استفاده از دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
میزان فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 30دقیقه بعد از مداخله، 120 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه با استفاده از دستگاه کاپنوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله، 120 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله، 120 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
فشار دی اکسید کربن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله، 120 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاز خون شریانی

4

شرح متغیر پیامد
فشار اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله، 120 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاز خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آمپول نور اپینفرین، 0.5میکرو گرم بازای هر کیلو گرم وزن بدن در دقیقه، بمدت2ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آمپول دوپامین، 5میکروگرم بازای هر کیلو گرم وزن بدن در دقیقه، بمدت 2 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815724971
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
h.aminiahidshti@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
h.aminiahidashti@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حامد امینی آهی دشتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی, بیمارستان امام خمینی (ره), بخش اورژانس
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
ایمیل
h.aminiahidashti@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حامد امینی آهی دشتی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی, بیمارستان امام خمینی(ره), بخش اورژانس
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
ایمیل
h.aminiahidashti@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حامد امینی آهی دشتی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی, بیمارستان امام خمینی (ره), بخش اورژانس
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
ایمیل
h.aminiahidashti@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1395شروع شده است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه آنالیزها و اقدامات بر روی داده ها با هماهنگی و اطلاع مجری طرح است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
سایر توضیحات