

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر آمیودارون و لیدوکائین در بازگشت خودبخودی جریان خون در بیماران دارای ریتم فیبریلاسیون بطنی/تأکیکاردی بطنی بدون نبض در احیای قلبی ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای اثر آمیودارون و لیدوکائین در بازگشت خودبخودی جریان خون در بیماران دارای ریتم فیبریلاسیون بطنی/تأکیکاردی بطنی بدون نبض در احیای قلبی ریوی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه متغیر، نمونه گیری آسان و در دسترس، یک سویه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران دچار ارست قلبی-ریوی دارای معیارهای ورود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران دارای تأکیکاردی بطنی بدون نبض و فیبریلاسیون بطنی مقاوم به سه بار شوک که بعد از شوک دوم یک دوره آپی نفرین وریدی دریافت داشته اند؛ بیمارانی که راه وریدی مناسب دارند؛ بیمارانی که بستری هستند و به دلیل غیر تروماتیک دچار ارست قلبی شده اند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سن کمتر از ۱۸ سال ریتم فیبریلاسیون بطنی که ثانویه به ریتم قلبی متفاوت نباشد؛ مواردیکه داروی لیدوکائین یا آمیودارون از قبل باز شده باشند. حجم نمونه: ۲۰۰ نفر. مداخلات مورد مطالعه: درگروه اول: تجویز ۳۰۰ میلی گرم آمیودارون در ۳۰ سی سی نرمال سالین با سرعت و در صورت ادامه یافتن ریتم قلبی بعد از ۵ دقیقه تجویز ۱۵۰ میلی گرم دیگر؛ درگروه دوم: تجویز لیدوکائین با دز ۱.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت و در صورت ادامه یافتن ریتم قلبی بعد از ۱۰ دقیقه ۷۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت. زمان مداخله: بعد از دو سیکل احیا قلبی-ریوی. پیامدهای مورد مطالعه: بازگشت خودبخودی جریان خون با بررسی فشارخون و نبض.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017041733480N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۴, 14-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۴, 2017-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ندا دهنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5799 3329 54 98+

آدرس ایمیل

dr.neda@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آمیودارون و لیدوکائین در بازگشت خودبخودی جریان خون

در بیماران دارای ریتم فیبریلاسیون بطنی/تأکیکاردی بطنی بدون نبض

در احیای قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آمیودارون و لیدوکائین در احیای قلبی ریوی

بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران دارای تأکیکاردی بطنی بدون

نبض و فیبریلاسیون بطنی مقاوم به سه بار شوک که بعد از شوک دوم

یک دوره آپی نفرین وریدی دریافت داشته اند؛ بیمارانی که راه وریدی

مناسب دارند؛ بیمارانی که بستری هستند و به دلیل غیر تروماتیک دچار

ارست قلبی شده اند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سن کمتر از ۱۸ سال ریت قلبی فیبریلاسیون بطنی که ثانویه به ریت قلبی متفاوت نباشد؛ مواردیکه داروی لیدوکائین یا آمیودارون از قبل باز شده باشند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/01, 2016-05-21

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احیا قلبی-ریوی

کد ICD-10

I46, I46.0

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrest

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازگشت خود به خودی جریان خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عملیات احیا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت لمس نبض و اندازه‌گیری فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تجویز 300 میلی گرم آمیودارون در 30 سی سی نرمال

سالیین با سرعت و در صورت ادامه یافتن ریت قلبی بعد از 5 دقیقه

تجویز 150 میلی گرم دیگر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: تجویز لیدوکائین با دز 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن در ساعت و در صورت ادامه یافتن ریت قلبی بعد از 10

دقیقه 75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

مهدی ندادهنده

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ابطالب زاهدان، اتاق عمل

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 مهدی ندادهنده
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان
 علی بن ابیطالب، اتاق عمل
شهر
 زاهدان
کد پستی
تلفن
 5794 3329 54 98+
فکس
ایمیل
 Dr.neda@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 مازیار محجوبی فرد
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
 زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان
 علی بن ابیطالب، بخش جراحی قلب
شهر
 زاهدان
کد پستی
تلفن
 5580 3329 54 98+
فکس
ایمیل
 Dr.mahjoubi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 مهدی ندادهنده
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان
 علی بن ابیطالب، اتاق عمل
شهر
 زاهدان
کد پستی
تلفن
 4991 3322 54 98+
فکس
ایمیل
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