

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

ارزیابی اثرفوروزماید استنشاقی با پلاسبو در بیماران ادم حاد ریوی کاردیوژنیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر 40 میلی گرم فوروزماید استنشاقی بصورت نبولایزر با دارونما در بیماران با تشخیص اولیه ادم حاد ریه کاردیوژنیک است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده می باشد که در بیمارستانهای حضرت رسول اکرم و فیروزگر دانشگاه علوم پزشکی ایران در نیمسال دوم سال 1396 انجام خواهد شد. کورسازی در این مطالعه از نوع دوسو کور می باشد که بیماران و پزشکان ارزیابی کننده شرایط بالینی بیماران از نوع مداخله در گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. تمام بیماران با تشخیص اولیه ادم حاد ریوی وارد مطالعه خواهند شد و معیار خروج در نظر گرفته شده؛ سابقه حساسیت به داروهای حاوی سولفا، ناتوانی بیمار در همکاری، بیمار ناپایدار از نظر همودینامیک، نیازمند تهویه مکانیکی و یا کاهش هوشیاری می باشد. تعداد 120 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به گروه درمان (60 نفر) و کنترل (60 نفر) تخصیص داده خواهند شد. در گروه درمان علاوه بر درمان روتین، 40 میلی گرم فوروزماید استنشاقی به صورت نبولایزر و گروه کنترل نیز علاوه بر درمان روتین، نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت نبولایز تجویز خواهد شد. زمان مداخله در 10 دقیقه اول درمان است. بیماران هر دو گروه در بدو درمان و 10 دقیقه بعد از آن از نظر درصد اشباع اکسیژن، تعداد تنفس، ضریان قلب، تست گازهای خونی شریانی، شدت تنگی نفس بر اساس VAS، رال و ویز و کاهش صدا های ریه ارزیابی خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9255 6653 21 98+

آدرس ایمیل

mahshidfar.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/06, 2017-09-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/11, 2018-03-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرفوروزماید استنشاقی با پلاسبو در بیماران ادم حاد ریوی

کاردیوژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرفوروزماید استنشاقی با پلاسبو در ادم حاد ریوی کاردیوژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه؛ در این مطالعه تمام بیماران مراجعه کننده با

ادم حاد کاردیوژنیک وارد مطالعه خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه؛

عدم رضایت بیمار، سابقه حساسیت به داروهای حاوی سولفا، بیمار

ناپایدار از نظرهمودینامیک، نیازمند به تهویه مکانیکی و یا کاهش

هوشیاری، همراهی با بیماری دیگری که نیاز به درمان در10دقیقه

نخست مراجعه با داروهای دیگوکسین، بتابلوک، بتاآگونیست و کلسیم

بلوک داشته باشد، نیاز به درمان استنشاقی دیگری در10دقیقه نخست

مراجعه و نیاز به تهویه غیرتهاجمی فشارمثبت از مطالعه حذف می

شوند.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017101436753N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/27, 18-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/27, 2017-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک مهشیدفر

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1365.9411307025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم حاد ربوی

کد ICD-10

I50.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر اکسیژن نبض

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تپش قلب در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

گازهای خونی شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست گاز های خونی شریانی

5

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت تنگی تنفس MMRC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

ویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر درمان روتین نرمال سالین به صورت نیولایزر در 10 دقیقه اول درمان تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه آزمون: علاوه بر درمان روتین 40 میلی گرم فوروزماید استنشاقی به صورت نیولایزر در 10 دقیقه اول درمان تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

امیرصادق علیمردانی

آدرس خیابان

خیابان نیایش، خیابان ستارخان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک مهشیدفر

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9255 6653 21 98+

فکس

ایمیل

mahshidfar.b@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک مهشیدفر

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9255 6653 21 98+

فکس

ایمیل

mahshidfar.b@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیرصادق علیمردانی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9255 6653 21 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
mahshidfar.b@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی