

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر بکارگیری نوار قلب در صحنه بر شاخص های زمانی و خطای تریاژ در افراد با شکایت درد قفسه صدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری نوار قلب در صحنه بر شاخص های زمانی و خطای تریاژ در افراد با شکایت درد قفسه صدی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در حال حاضر پروتکل 247 برای شناسایی سریعتر بیماران سخته حاد قلبی در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می شود. که تا حدودی باعث شلوغی اورژانس شده است. پژوهشگر در گروه آزمون اخذ نوار قلب و ارسال برای متخصص طب اورژانس و قلب بوسیله تله کاردیوگرام را اضافه نموده است. تا تاثیر آن بر شاخص های زمانی و خطای تریاژ ارزیابی شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران با شکایت درد قفسه صدی و سن بالاتر از 18 سال می باشد. شرایط خروج شامل احیا یا فوت بیمار در حین انتقال، عدم پذیرش بیمار یا تمایل بیمار گروه مداخله به ارجاع به بیمارستان دیگری در خارج از محدوده مطالعه می باشد

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر پروتکل 247 که جهت شناسایی بیماران سخته قلبی اجرا می شود نوار قلب نیز اخذ می شود و در گروه کنترل فقط پروتکل 247 اجرا می شود. در حال حاضر در پیش بیمارستان نوار قلب گرفته نمی شود و فقط از پروتکل 247 استفاده می شود. پژوهشگر به گروه مداخله نوار قلب را اضافه کرده است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های زمانی و خطای تریاژ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180112038325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

معصومه مطیع نوقابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

motiem931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
06-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری نوار قلب در صحنه بر شاخص های زمانی و خطای تریاژ در افراد با شکایت درد قفسه صدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اخذ نوار قلب در پیش بیمارستان بر تشخیص و درمان بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکایت درد قفسه صدی سن بیشتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص های زمانی و خطای تریاژ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان تماس با دیسیج ، زمان رسیدن به صحنه، زمان اولین اخذ نوار قلب ، زمان پذیرش در اورژانس بیمارستان ، زمان اولین ویزیت متخصص طب اورژانس، زمان اولین ویزیت متخصص قلب، زمان شروع درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی پرونده و فایل الکترونیکی اورژانس

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بررسی بیمار و تشخیص سکته حاد قلبی با پروتکل 247 و اخذ نوار قلب بوسیله تله کاردیوگرام در پیش بیمارستان و ارسال برای متخصص طب اورژانس و قلب انجام می شود.

**طبقه بندی**

تشخیص زودرس

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: طبق روتین شناسائی بیماران سکته قلبی بوسیله پروتکل 247 اجام می شود

**طبقه بندی**

تشخیص زودرس

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه مطیع نوقابی

**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامائی، خیابان دانشگاه، چهار راه دکتر، خیابان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

1511 3859 51 98+

**فکس**

7313 3859 51 98+

**ایمیل****سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد به نحوی که اعداد زوج به گروه مداخله تعلق خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامائی، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تاریخ تایید**

1396/11/15, 2018-02-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1396.363

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سکته حاد قلبی

**کد ICD-10**

I21.01

**توصیف کد ICD-10**

ST elevation (STEMI) myocardial infarction involving left

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کد پستی  
9137913199  
تلفن  
51385915113 98+  
ایمیل  
motiem931@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
چواد ملک زاده  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری مامایی، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
alekzadehJ@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه مطیع نوقابی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی مراقبت های ویژه بزرگسالان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامائی، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا،  
خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
51385915113 98+  
ایمیل  
Motiem931@mums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تفتدی  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و  
فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
8926 3607 51 98+  
ایمیل  
motiem931@mums.ac.ir

**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  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه مطیع نوقابی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری ومامائی، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان  
ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد