پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بکارگیری نوار قلب در صحنه بر شاخص هاي زماني و خطای ترياژ در افراد با شکایت درد قفسه صدری

طراحی
کار آزمایی 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 شناسائی سریعتر بیماران سکته 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 ترياژ ارزیابی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل بیماران با شکایت درد قفسه صدری 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

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه بر پروتکل 247 که جهت شناسائی بیماران سکته قلبی اجرا می شود نوار قلب نیز اخذ می شود و در گروه کنترل فقط پروتکل 247 اجرا می شود.درحال حاضر در پیش بیمارستان نوارقلب گرفته نمی شود وفقط از پروتکل 247 استفاده می‌شود.پژوهشگر به گروه مداخله نوار قلب را اضافه کرده است.

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های زمانی و خطای ترياژ

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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **13-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-13, 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
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, 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 ترياژ در افراد با شکایت درد قفسه صدری

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 صدری سن بیشتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری ومامائی، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته حاد قلبی

کد ICD-10

I21.01

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction involving left main coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های زمانی وخطای تریاژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تماس با دیسپچ ، 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 اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده و فایل الکترونیکی اورژانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بررسی بیمار وتشخیص سکته حاد قلبی با پروتکل 247 و اخذ نوار قلب بوسیله تله کاردیوگرام در پیش بیمارستان و ارسال برای متخصص طب اورژانس وقلب 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، جهار راه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3859 7313

ایمیل

Motiem931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 8926
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
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
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
alekzadehJ@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3859 1511
ایمیل
motiem931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد 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
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
alekzadehJ@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3859 1511
ایمیل
Motiem931@mums.ac.ir

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