

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تاثیرفعال سازی و اجرای کد STEMI بر زمان "در تا بالن" بیماران مبتلا به سکته قلبی با صعود قطعه ST

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171210037814N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۲, 13-03-2018  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۲۲, 13-03-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه جلالیان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6428 3336 28 98+  
آدرس ایمیل  
f54.jalalian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرفعال سازی و اجرای کد STEMI بر زمان "در تا بالن" بیماران مبتلا  
به سکته قلبی با صعود قطعه ST

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کد STEMI بر زمان "در تا بالن"

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر راه اندازی کد STEMI بر روی زمان "در تا بالن" بیماران  
مبتلا به سکته قلبی با صعود قطعه ST، مراجعه کننده به بیمارستان  
بوعلی سینای قزوین

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل و مداخله، با نمونه گیری در  
دسترس، حجم نمونه برابر 50

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که با علائم سکته حاد قلبی توسط EMS  
به بیمارستان بوعلی سینای قزوین انتقال داده شوند، انجام خواهد  
گرفت.

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

شرایط ورود: کلیه بیماران مبتلا به درد حاد و تیبیک قلبی که توسط  
EMS به مرکز درمانی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
ارجاع شوند و تشخیص STEMI حاد در آنها توسط متخصص قلب تایید  
گردد. شرایط عدم ورود: ارجاع بیمار به بیمارستان پس از گذشت  
بیش از 12 ساعت از شروع درد ارجاع بیمار از دیگر مراکز درمانی.  
بیماران بستری در سایر بخش های مرکز که در آنها STEMI جدید اتفاق  
افتد. عدم رضایت انجام آنژیوپلاستی اولیه توسط بیمار.

#### گروه های مداخله

مطالعه دارای دو گروه کنترل و مداخله است. در گروه کنترل، زمان  
در تا بالن؛ بدون ایجاد هیچ تغییری در روش رایج بیمارستان در انتقال  
این بیماران به کت لب، سنجیده و ثبت می گردد. در گروه مداخله،  
پس از ورود این بیماران به بیمارستان، ابتدا تیمی با عنوان؛ کد STEMI  
؛ شامل یک متخصص طب اورژانس، یک متخصص قلب، دو پرستار و  
دو خدمه، با شرح وظایف مشخص فراخوانی می گردند و شرایط بیمار  
را جهت لزوم انجام آنژیوپلاستی بررسی می کنند و در صورت تایید،  
بیمار بلافاصله به کت لب انتقال می یابد. زمان "در تا بالن" برای این  
گروه نیز سنجیده و ثبت شده و در نهایت، با گروه کنترل مقایسه می  
گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر زمان "در تا بالن"؛

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به درد حاد و تپیک قلبی که به اورژانس مرکز درمانی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین ارجاع شوند. بیماران، باید توسط EMS ارجاع شده باشند. تشخیص STEMI حاد در بیماران، باید توسط متخصص قلب تایید گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ارجاع بیمار به بیمارستان، پس از گذشت بیش از 12 ساعت از شروع درد. ارجاع بیمار از دیگر مراکز درمانی. بیماران بستری در سایر بخش های بیمارستان که برایشان سکنه قلبی جدید اتفاق افتد. رضایت ندادن بیمار به انجام آنژیوپلاستی اولیه.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه دارای دو گروه از بیماران مبتلا به سکنه حاد قلبی است که بر اساس دوره زمانی مراجعه به بیمارستان (قبل و یا بعد از راه اندازی کد STEMI)، در یکی از گروه‌های کنترل یا مداخله قرار می‌گیرند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق فرعی در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3413768149

#### تاریخ تایید

1396/02/10, 2017-04-30

#### کد کمیته اخلاق

### 1

#### شرح

سکنه حاد قلبی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان "در تابلن"

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بکارگیری کد STEMI

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که با تشخیص سکنه قلبی حاد با صعود قطعه ST، قبل از بکارگیری کد STEMI مراجعه می‌کنند و انتقال آنها به کت لب با روش سنتی بیمارستان صورت می‌گیرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران مبتلا به سکنه قلبی حاد با صعود قطعه ST است که در مقطع زمانی مراجعه می‌کنند که کد STEMI راه اندازی شده است. این بیماران توسط اعضاء کد STEMI (با شرح وظایف مشخص)، به کت لب انتقال داده می‌شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جلالیان

آدرس خیابان

خیابان نادری

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3413768149  
تلفن  
6428 3336 28 98+  
ایمیل  
f54.jalalian@gmail.com

کد پستی  
3413768149  
تلفن  
3031 3333 28 98+  
ایمیل  
f54.jalalian@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلی یکه فلاح  
موقعیت شغلی  
استادیار دکترای پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
فزون، بلوار شهید باهنر  
شهر  
فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3413768149  
تلفن  
6428 3336 28 98+  
ایمیل  
leili\_fallah@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه جلالیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3413768149  
تلفن  
6428 3336 28 98+  
فکس  
ایمیل  
f54.jalalian@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر پیمانی  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3413768149  
تلفن  
6428 3336 28 98+  
ایمیل  
f54.jalalian@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه جلالیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به متغیرهای متعدد اندازه گیری شده و با توجه به این که داده ها در نهایت منتج به چندین مقاله می شوند برنامه ای برای انتشار آن ندارم.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج اصلی مطالعه در قالب مقاله

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج به صورت مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی برای دسترسی به نتایج وجود ندارد.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده از نتایج آن برای انجام مطالعات آتی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محدودیتی برای دسترسی به نتایج وجود ندارد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به صاحب طرح جهت دریافت مستندات

### سایر توضیحات