

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مقایسه ای فورزماید استنشاقی با پلاسبو و عدم تجویز نبولایزر در بیماران دچار تنگی نفس، منتقل شونده با اورژانس تهران به بیمارستان های مختلف شهر تهران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی فورزماید استنشاقی با پلاسبو و با عدم تجویز نبولایزر در بیماران دچار تنگی نفس حاد، منتقل شونده با اورژانس تهران به بیمارستان های مختلف شهر تهران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دوسوبه کور، با گروه های موازی می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در آمبولانس های شهر تهران است که تجویز نبولایزر فورزماید و پلاسبو انجام می شود.

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

تمام بیماران 18 تا 75 سال، با شکایت تنگی نفس که با اورژانس پیش بیمارستانی به بیمارستان منتقل می شوند وارد مطالعه می شوند. عدم رضایت بیمار، سابقه حساسیت به داروهای حاوی سولفا، بیمار ناپایدار از نظر همودینامیک، نیازمند به تهویه مکانیکی و یا کاهش هوشیاری، همراهی با بیماری دیگری که نیاز به درمان در 10 دقیقه نخست مراجعه با داروهای دیگوکسین، بتالوکر، بناآگونیسست و کلسیم بلوکر داشته باشد، نیاز به درمان استنشاقی دیگری در 10 دقیقه نخست مراجعه و نیاز به تهویه غیرتهاجمی فشارمثبت از مطالعه حذف می شوند.

#### گروه های مداخله

بیماران 18 تا 75 ساله با تنگی نفس در سه گروه تقسیم میشوند. یک گروه نبولایزر فورزماید، یک گروه پلاسبو و گروه دیگری دارو دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

معیار بررسی بیمار علائم زیر است: تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، (visual analogue scale)VAS، درصد اشباع اکسیژن خون که با پال اکسیمتری سنجیده میشود، نیاز به انتوباسیون در بیمارستان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171014036753N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸ ,08-01-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-01-2019 ,1397/10/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-08 ,1397/10/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بابک مهشیدفر

##### نام سازمان / نهاد

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-26 ,1397/09/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20 ,1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای فورزماید استنشاقی با پلاسبو و عدم تجویز نبولایزر در بیماران دچار تنگی نفس، منتقل شونده با اورژانس تهران به بیمارستان های مختلف شهر تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فورزماید استنشاقی با پلاسبو و با عدم تجویز نبولایزر در بیماران دچار تنگی نفس حاد منتقل شونده با اورژانس تهران به

تمام بیماران 18 تا 75 سال با شکایت تنگی نفس که توسط اورژانس پیش بیمارستان ی به بیمارستان منتقل می شوند.

عدم رضایت بیمار سابقه حساسیت به داروهای حاوی سولفا بیمار ناپایدار از نظر همودینامیک، نیازمند به تهویه مکانیکی و یا کاهش هوشیاری، همراهی با بیماری دیگری که نیاز به درمان در 10 دقیقه نخست مراجعه با داروهای دیگوکسین، بتابلوک، بتاآگونیست و کلسیم بلوکر داشته باشد، نیاز به درمان استنشاقی دیگری در 10 دقیقه نخست مراجعه و نیاز به تهویه غیرتهاجمی فشارمثبت

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی بر حسب نتایج جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه درمانی قرار میگیرند.

دو سوبه کور

در این مطالعه بیماران و پرسنل محترم اورژانس پیش بیمارستانی در دسته بندی دارو، دارو نما اطلاعی ندارند.

دارد

موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

تهران

تهران

1449614535

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

تنگی نفس حاد

R06.0

Dyspnea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

درصد اشباع اکسیژن

بدو ورود به آمبولانس تا رسیدن به مرکز درمانی

پالس اکسی متر

### 2

شدت بررسی تنگی نفس

شروع مطالعه تا زمان رسیدن به بیمارستان

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شدت میزان تنگی نفس

بدو ورود به آمبولانس تا زمان رسیدن به بیمارستان

چارت شدت تنگی نفس توسط پرسنل پیش بیمارستانی

## گروه های مداخله

### 1

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین 40 میلی گرم فوروزماید استنشاقی به صورت نبولایزر در بدو ورود تجویز خواهد شد.

درمانی - داروها

### 2

گروه کنترل: علاوه بر درمان روتین نرمال سالین به صورت نبولایزر در

بدو ورود به آمبولانس تجویز خواهد شد.  
طبقه بندی  
دارو نما

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اورژانس پیش بیمارستانی در تهران

نام کامل فرد مسوول

مژده میرخشتی

آدرس خیابان

اتوبان ستاری، خیابان خلیل آبادی، پلاک 86، مرکز اورژانس پیش بیمارستانی شهر تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14492614535

تلفن

1000 4923 21 98+

ایمیل

research@tehran115.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک مهشیدفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

mahshidfar.b@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک مهشیدفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

9255 6653 21 98+

ایمیل

mahshidfar.b@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست