پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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

کارازمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، با گروه های موازی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در آمبولانس های شهر تهران است که تجویز نبولایز فوروزماید 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 نظرهمودینامیک، نیازمند به تهویه مکانیکی و یا کاهش هوشیاری، همراهی با بیماری دیگری که نیاز به درمان در10دقیقه نخست مراجعه با داروهای دیگوکسین، بتابلوکر، بتاآگونیست و کلسیم بلوکر داشته باشد، نیاز به درمان استنشاقی دیگری در10دقیقه نخست مراجعه و نیاز به تهویه غیرتهاجمی فشارمثبت از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

معیار بررسی بیمار علایم زیر است: تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، VAS(visual analogue scale)، 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۸ ,08-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 2019-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک مهشیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6653 9255

آدرس ایمیل

mahshidfar.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۵, 2018-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

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

بیمارستان های مختلف شهر تهران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران 18 تا 75 سال با شکایت تنگی نفس که توسط اورژانس پیش بیمارستان ی به بیمارستان منتقل می شوند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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، بتابلوکر، بتاآگونیست و کلسیم بلوکر داشته باشد، نیاز به درمان استنشاقی دیگری در10دقیقه نخست مراجعه و نیاز به تهویه غیرتهاجمی فشارمثبت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی بر حسب نتایج جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه درمانی قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران و پرسنل محترم اورژانس پیش بیمارستانی در دسته بندی دارو، دارو نما اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC1396.9411307033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی نفس حاد
کد ICD-10
R06.0
توصیف کد ICD-10
Dyspnea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به آمبولانس تا رسیدن به مرکز درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
شدت بررسی تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه تا زمان رسیدن به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت میزان تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به آمبولانس تا زمان رسیدن به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت شدت تنگی نفس توسط پرسنل پیش بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین 40 میلی گرم فوروزماید استنشاقی به صورت نبولایزر در بدو ورود تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

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

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
+98 21 4923 1000
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
+98 21 86701
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 21 86701
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
+98 21 6653 9255
ایمیل
mahshidfar.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

مژده میرخشتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6653 9255
ایمیل
mahshidfar.b@iums.ac.ir

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