

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر اکسیژن درمانی بر اساس مانیتورینگ میزان اشباع اکسیژن خون شریانی بر وضعیت خورسانی بافت قلب در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اکسیژن درمانی بر اساس مانیتورینگ میزان اشباع اکسیژن خون شریانی بر وضعیت خورسانی بافتی قلب در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بصورت موازی در دو گروه آزمون و کنترل انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران انفارکتوس حاد میوکارد بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان ضیایی اردکان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: انفارکتوس حاد قلبی با بالا رفتن قطعه اس تی؛ افراد بالای 18 سال که بیش از 12 ساعت از شروع علائم ایسکمی آنها نگذشته باشد؛ عدم ابتلا به بیماری تنفسی. شرایط عدم ورود: انفارکتوس قبلی؛ شوک کاردیوژنیک؛ انتقال مددجو از بخشها یا بیمارستانهای دیگر.

گروه های مداخله

بیماران واجد شرایط به صورت نمونه گیری در دسترس و تخصیص تصادفی ساده به شیوه قرعه کشی به دو گروه تقسیم می شوند. برای بیماران گروه کنترل به محض پذیرش بر اساس روتین بخش برای بیمار اکسیژن درمانی با ماسک یا سوند نازال شروع خواهد شد ولی در گروه آزمون سطح اکسیژن خون شریانی مانیتورینگ خواهد شد و در صورتی که درصد اشباع اکسیژن خون بیماران کمتر از 90 درصد باشد، اکسیژن درمانی با ماسک ساده صورت یا سوند نازال انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اگر نتایج مطالعه نشان بدهد که اکسیژن در مانی بر اساس مانیتورینگ SPO2 میتواند باعث بهبود خورسانی بافتی قلب در بیماران با STEMI شود، جهت کاربرد در بالین استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180321039134N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 22-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پوراحمدیه اردکان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7096 3223 35 98+

آدرس ایمیل

F.POORAHMADIEH@SSU.AC.IR

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن درمانی بر اساس مانیتورینگ میزان اشباع اکسیژن خون شریانی بر وضعیت خورسانی بافت قلب در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اکسیژن در سکت قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انفارکتوس حاد قلبی همراه با بالا رفتن قطعه اس تی افراد بالای 18 سال که بیش از 12 ساعت از شروع علائم ایسکمی آنها نگذشته باشد عدم ابتلا به بیماری تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انفارکتوس قلبی شوک کاردیوژنیک انتقال مددجو از بخشها یا بیمارستانهای دیگر ایست قلبی هنگام پذیرش

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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به صورت نمونه گیری در دسترس و تخصیص تصادفی ساده به شیوه قرعه کشی به دو گروه تقسیم می شوند.

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 یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

1558738816

تاریخ تایید

1396/10/20, 2018-01-10

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.res.1396.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد قلبی

کد ICD-10

I00-I99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری تروپونین آی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدور ورود به مطالعه و پایان 24 ساعت و 48 ساعت پس از ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه i_chroma

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات قطعه اس تی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای پذیرش؛ پایان 24 ساعت اول؛ پایان 48 ساعت.

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

اندازه آنزیم کراتینین فسفوکیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو پذیرش بیمار، 12 ساعت بعد و 24 ساعت بعد از پذیرش اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه BT6400

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که پس از پذیرش توسط پرستار شیفت سطح اکسیژن خون با پالس اکسیمتری اندازه گرفته میشود و در صورتی که درصد اشباع اکسیژن خون بیماران کمتر از 90 درصد باشد اکسیژن درمانی با ماسک ساده صورت یا سوند نازال با توجه به انتخاب بیمار، توسط پژوهشگر یا کمک پژوهشگر برای بیمار شروع خواهد شد تا زمانی که سطح اکسیژن خون شریانی به 90 درصد یا بالاتر برسد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، بیمارانی هستند که پس از پذیرش توسط پرستار شیفت با وجود اینکه تمام بیماران مانیتورینگ قلبی می شوند با پالس اکسیمتری سطح اشباع اکسیژن خون شریانی آنها کنترل می گردد، اکسیژن درمانی با ماسک یا سوند نازال را برای آنها شروع می کند در حالیکه ممکن است افت سطح اکسیژن نداشته باشند و میزان اکسیژن دریافتی بین 5 تا 7 لیتر در دقیقه است.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیایی اردکان

نام کامل فرد مسوول

نیر سلمانی

آدرس خیابان

بیمارستان ضیایی، بلوار معلم

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8916877441

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

n.salmani@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فن آوری

آدرس خیابان

یزد - اردکان - میدان آزادی - بلوار معلم - بیمارستان ضیایی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951859931

تلفن

3224 3152 35 98+

ایمیل

poorahmadieh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پوراحمدیه اردکان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد - اردکان - میدان آزادی - بلوار معلم - بیمارستان ضیایی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951859931

تلفن

3224 3152 35 98+

ایمیل

poorahmadieh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نیر سلمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی-خیابان بوعلی-روبروی مرکز تحقیقات

ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877441

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

n.salmani@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نیر سلمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده

پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877441

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

n.salmani@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات شخصی افراد در مطالعه محرمانه می‌باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه، نتایج به دست آمده جهت استفاده در بالین و

استفاده سایر همکاران در دسترس قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از حصول نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشکده پرستاری علوم پزشکی یزد.

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

است

جهت مقایسه با مطالعات دیگر.

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

poorahmadieh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بیان اینکه اطلاعات را برای چه موردی می‌خواهد استفاده کند و آرایه

مدرک معتبر از محل تحصیل یا محل کار.

سایر توضیحات