

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر سونوگرافی بر بالین در روند تشخیص و درمان موارد ایست قلبی با ریتم فعالیت الکتریکی قلب بدون نبض و آسیستول

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 04-10-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 04-10-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 2018-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرهاد حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8804 3786 31 98+
آدرس ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 2017-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سونوگرافی بر بالین در روند تشخیص و درمان موارد
ایست قلبی با ریتم فعالیت الکتریکی قلب بدون نبض و آسیستول

عنوان عمومی کارآزمایی
سونوگرافی در ایست قلبی

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، استفاده از سونوگرافی قلبی بعنوان روش مکمل
تشخیص جهت موارد قابل درمان در حین عملیات احیای بیماران با
ایست قلبی و ریتم آسیستول و PEA توسط متخصصین اورژانس و در
صورت امکان انجام اقدامات درمانی بر اساس اتیولوژی خاص می
باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزی

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر تمام بیماران بالغ که با ایست قلبی تنفسی به بخش
اورژانس بیمارستانهای الزهرا و کاشانی وارد می شوند، با استفاده از
شیوه تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول
بیمار حین انجام عملیات احیا تحت سونوگرافی قرار میگیرد و گروه
دوم عملیات احیای استاندارد صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام بیماران با ایست قلبی تنفسی که فاقد ریتم
ارگانیزه هستند. شرایط عدم ورود: عدم موفقیت انجام سونوگرافی
حین عملیات احیا.

گروه های مداخله

در حین انجام اقدامات احیا بدون دخالت در اقدامات احیاء پروب
سونوگرافی توسط متخصص اورژانس یا دستیار ارشد طب اورژانس
در ناحیه ساب گزیفونید گذاشته می شود. توسط رهبر تیم احیا 5 ثانیه
قبل از چک پالس به فرد مسئول انجام سونوگرافی اطلاع داده می
شود تا وی در زمان 10 ثانیه ای که چک پالس صورت میگیرد یک نمای
Four Chamber از قلب بگیرد، در اولین نوبت چک نبض انقباضات
ارگانیزه قلبی و پریکاردیال افیوژن بررسی و ثبت می شود. در دومین
نوبت چک نبض وجود هیپوولمی (کلاپس سمت راست قلب) و آمبولی
ریه (بزرگی بطن راست با کلاپس بطن چپ) بررسی و ثبت میشود و
در سومین نوبت چک نبض در صورت شک بالینی قوی از نظر
پنوموتوراکس بررسی و ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه تعیین و درمان علل قابل برگشت ایست قلبی و
تاثیر آن بر روی پیامد نهایی بیماران است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایست قلبی تنفسی ریتم فعالیت الکتریکی قلب بدون نبض یا آسیستول

سن بیش از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موفقیت انجام سونوگرافی حین عملیات احیا

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با روش جدول اعداد تصادفی

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 اصفهان

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/09/19, 2017-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RES.1396.2.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایست قلبی

کد ICD-10

I46

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrest

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انقباضات ارگانیزه قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عملیات احیا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تامپوناد قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عملیات احیا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

بزرگی بطن راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عملیات احیا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

بزرگی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عملیات احیا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام سونوگرافی حین عملیات احیا. در زمان چک نبض

بدون دخالت در اقدامات احیاء پروب سونوگرافی خمیده (2-4مگاهرتز)

در ناحیه ساب گریفوتید گذاشته می شود. توسط رهبر تیم احیا 5 ثانیه

قبل از چک پالس به فرد مسئول انجام سونوگرافی اطلاع داده می

شود تا وی در زمان 10 ثانیه ای که چک پالس صورت میگیرد یک نمای

Four Chamber از قلب بگیرد ، در اولین نوبت چک نبض انقباضات

ارگانیزه قلبی و پریکاردیال افیوژن بررسی و ثبت می شود. در دومین

نوبت چک نبض وجود هیپوولمی(کلاپس سمت راست قلب) و آمبولی

ریه (بزرگی بطن راست با کلاپس بطن چپ) بررسی و ثبت میشود و

در سومین نوبت چک نبض در صورت شک بالینی قوی از نظر

پنوموتوراکس بررسی و ثبت می شود

طبقه بندی
تشخیصی

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام عملیات احیای کلاسیک
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کنشوری، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی، مجتمع آریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان آیت ا... کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی ، مجتمع آریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی ، مجتمع آریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص