پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 داراي گروه کنترل با گروه موازی

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

گروه‌های مداخله

در حین انجام اقدامات احیا بدون دخالت در اقدامات احیاء پروب سونوگرافی توسط متخصص اورژانس یا دستیار ارشد طب اورژانس در ناحیه ساب گزیفوئید 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180129038549N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۲ ,04-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۲ ,04-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 3786 8804

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 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
2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹
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 گزیفوئید 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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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، واحد7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
+98 31 3776 9818
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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، واحد7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
+98 31 3776 9818
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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، واحد7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
+98 31 3776 9818
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد