

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر ديازپام در کنترل حمله تنگی نفس حاد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ديازپام در کنترل حمله تنگی نفس حاد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 374 مراجعه کننده با مشکل تنگی نفس به مرکز اورژانس بیمارستان ولیعصر (عج) و بیمارستان امیرالمؤمنین اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 374 مراجعه کننده با مشکل تنگی نفس به مرکز اورژانس بیمارستان ولیعصر (عج) و بیمارستان امیرالمؤمنین اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. دیسترس تنفسی، سطح هوشیاری و میزان تنگی نفس ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: کلیه بیماران مراجعه کننده با مشکل تنگی نفس، سن بالاتر از 18 سال، PCO_2 کمتر از 0/85، نمره سطح هوشیاری بالاتر از 11 معیار خروج از مطالعه: عدم رضایت و پیگیری

گروه های مداخله

گروه کنترل: با توجه به شدت میزان تنگی نفس به ترتیب تحت درمان های زیر قرار می گیرند: استفاده از اسپری: سالبوتامول، آتروونت، استفاده از کورتیکواستروئید تزریقی، درمان با استفاده از دستگاه نوبلایزر، اکسیژن تراپی، استفاده از بتا آگونیست تزریقی، در افراد با علائم ادم پولمونری دیورتیک و سرم نیتروگلیسرین داده می شود. گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین صورت گرفته در گروه کنترل، تحت درمان با 10 میلی گرم داروی ديازپام (تزریق وریدی در بازه زمانی 3-4 دقیقه) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

دیسترس تنفسی، سطح هوشیاری، میزان تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N122

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ديازپام در کنترل حمله تنگی نفس حاد بیماران مراجعه

کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ديازپام در کنترل تنگی نفس حاد بیماران مراجعه کننده به بخش

اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مراجعه کننده با مشکل تنگی نفس سن بالاتر از 18 سال
PCO2 کمتر از 0.85 نمره سطح هوشیاری بالاتر از 11
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 374

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A و B. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرده، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم کدها در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می کردیم. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم. این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه ها تکمیل شدند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان سازی: استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کور سازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. جهت کور سازی داروی دیازپام و اب مقطر در دو گروه در سرنگ پوشانده شده با کاغذ سفید که روی آن ها حروف A و B نوشته شده است آماده شده در اختیار رزیدنت قرار داده می شود.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-03-04, 1396/12/13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.310

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی نفس

کد ICD-10

R06.0

توصیف کد ICD-10

Dyspnea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و تا 40 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و تا 40 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار کمای گلاسکو

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و تا 40 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست گاز های خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: با توجه به شدت میزان تنگی نفس به ترتیب تحت درمان های زیر قرار می گیرند: استفاده از اسپری: سالبوتامول؛ آتروونت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی غریبی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

، استفاده از کورتیکواستروئید تزریقی ، درمان با استفاده از دستگاه نیولایزر ، اکسیژن تراپی ، استفاده از بتا آگونیست تزریقی، در افراد با علائم ادم پولمونی دیورتیک و سرم نیتروگلیسرین داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین صورت گرفته در گروه کنترل، تحت درمان با 10 میلی گرم داروی دیازپام (شرکت دارویی کاسپین) (تزریق وریدی در بازه زمانی 3-4 دقیقه) قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین نجف قلیان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

najafgholian@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین نجف قلیان

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

najafgholian@arakmu.ac.ir

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
d-snaj@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نجف قلیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
gharibi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین نجف قلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
najafgholian@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران احمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی