# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیردیازپام درکنترل حمله تنگی نفس حاد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیردیازپام درکنترل حمله تنگی نفس حاد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس
**طراحی**
این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور است.تعداد 374 مراجعه‌کننده 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 مراجعه‌کننده 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 مراجعه‌کننده با مشکل تنگی نفس، سن بالاتر از 18 سال، Pco2 کمتر از 0/85 ،نمره سطح هوشیاری بالاتر از 11 معیار خروج از مطالعه: عدم رضایت و پیگیری
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل: با توجه به‌شدت میزان تنگی نفس به ترتیب تحت درمان‌های زیر قرار می گیرند:استفاده از اسپری: سالبوتامل؛ آتروونت ، استفاده از کورتیکواسترویید تزریقی ، درمان با استفاده از دستگاه نبولایزر ،اکسیژن تراپی ، استفاده از بتا آگونیست تزریقی، در افراد با علایم ادم پولمونری دیورتیک و سرم نیتروگلیسرین داده می شود. گروه مداخله : علاوه بر درمان روتین صورت گرفته در گروه کنترل، تحت درمان با 10 میلی‌گرم داروی دیازپام (تزریق وریدی در بازه زمانی 4-3 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۰۸ ,30-09-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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**
+98 86 3222 2003
**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 بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیردیازپام درکنترل حمله تنگی نفس حاد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر دیازپام 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 مراجعه‌کننده 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
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **374**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 جامعۀ آماری خود را مشخص کرده.بطور اتفاقی از یک نقطۀ 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 می‌کند. 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 هاي كدبندي شده با تـوالي تصادفي
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی 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 انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. جهت کورسازی 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 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 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, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1396.310

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
قبل از درمان و تا 40 دقیقه بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سطح هوشیاری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و تا 40 دقیقه بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار کمای گلاسکو

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تنگی نفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و تا 40 دقیقه بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست گاز های خون شریانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: با توجه به‌شدت میزان تنگی نفس به ترتیب تحت درمان‌های زیر قرار می گیرند:استفاده از اسپری: سالبوتامل؛ آتروونت

، استفاده از کورتیکواستروید تزریقی ، درمان با استفاده از دستگاه نبولایزر ،اکسیژن تراپی ، استفاده از بتا آگونیست تزریقی، در افراد با علایم ادم پولمونری 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 میلی‌گرم داروی دیازپام( شرکت دارویی کاسپین) (تزریق وریدی در بازه زمانی 4-3 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**

+98 86 3222 2003

**فکس**

+98 86 3222 2003

**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**

+98 86 3222 2003

**فکس**

+98 86 3222 2003

**ایمیل**

najafgholian@arakmu.ac.ir

## 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**

+98 86 3417 3645

**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

**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 اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مرتضی غریبی

**موقعیت شغلی**

استادیار، متخصص طب اورژانس

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب اورژانس

**آدرس خیابان**

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3814957558

**تلفن**

+98 86 3222 2003
**فکس**
+98 86 3222 2003
**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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**فکس**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
najafgholian@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
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**
+98 86 3222 2003
**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 دانشگاه ها
**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**