

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی تاثیر اکسیژن بر بیماران مشکوک به انفارکتوس قلبی حاد با استفاده از بیومارکرها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر اکسیژن بر بیماران مشکوک به انفارکتوس قلبی حاد با استفاده از بیومارکرها

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 352 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار ACS مراجعه کننده به بیمارستانهای آموزشی-درمانی گلستان و امام خمینی اهواز در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار انفارکتوس قلبی حاد

#### گروه های مداخله

گروه ۱: دریافت اکسیژن به عنوان گاز مداخله ای درمانی گروه ۲: دریافت هوای اتاق به عنوان گاز پلاسیبو برای کنترل عوامل مخدوش کننده

#### متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکرها قلبی (در مطالعه ی ما تریوپنین) به عنوان مهمترین شاخص مطالعه ما، در 2 موقعیت سنجش خواهند شد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190922044850N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۸, 10-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۸, 10-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۸, 2019-10-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان کیانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5806 3227 61 98+

#### آدرس ایمیل

dr.ehsan.kiani@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر اکسیژن بر بیماران مشکوک به انفارکتوس قلبی حاد با استفاده از بیومارکرها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اکسیژن بر بیماران مشکوک به انفارکتوس قلبی حاد

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محرز شدن وجود ACS (سندرم کرونری حاد) در بیماران مورد مطالعه عدم دریافت اکسیژن درمانی در مراکز دیگر به صورت طولانی عدم وجود سابقه ی نارسایی قلبی (Heart Failure)4 عدم وجود سابقه ی بیماری ریوی مزمن سابقه ی مشکلات تنفسی قلبی به هر دلیل

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به داروهای اینوتروپیک برای درمان دارند2 بیمارانی که پس از ورود به بیمارستان اکسیژن کمکی SpO2 کمتر از 90% داشته اند بیمارانی که برای ادامه ی انجام مطالعه رضایت ندارند بیمارانی که در مدت کمتر از 6 ساعت در مرکز مورد مطالعه بستری بوده اند و

برای کارهای تشخیصی، درمانی یا ادامه ی پیگیری ها به دیگر مراکز درمانی می روند بیمارانی که علائم حیاتی ناپایدار دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 350

حجم نمونه تحقق یافته: 352

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طبق کورسازی انجام شده، نه پژوهشگر و نه فرد مورد مطالعه اطلاعی از نوع گاز دریافتی نخواهد داشت و مطالعه دوسوبه کور بود.

دارو نما

دارد

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز، کوروش، خیابان ۲۰ اقبال، پلاک ۱۰، واحد ۶

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

46416164

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۶/۲۶, 2018-09-17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.397

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارزیابی تاثیر اکسیژن بر بیماران مشکوک به انفارکتوس قلبی حاد با

استفاده از بیومارکرهای قلبی

کد ICD-10

I21.9

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تروپونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود بیماران و 4-6 ساعت پس از ورود بیماران به بخش

اورژانس

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

کسر خروجی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود بیماران و 4-6 ساعت پس از ورود بیماران به بخش

اورژانس

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

اریتمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود بیماران و 4-6 ساعت پس از ورود بیماران به بخش

اورژانس

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار قلب

4

شرح متغیر پیامد

درد قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود بیماران و 4-6 ساعت پس از ورود بیماران به بخش

اورژانس

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال کردن از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

داروهای ایبوپروفن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود بیماران و 4-6 ساعت پس از ورود بیماران به بخش

اورژانس

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس میلی گرم دارو هنگام تجویز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار ACS مراجعه کننده به بیمارستانهای آموزشی-درمانی گلستان و امام خمینی اهواز، دارای شرایط ورود به مطالعه هستند که به مدت 4-6 ساعت تحت تجویز اکسیژن با روش نازال به میزان 4-6 لیتر/دقیقه قرار خواهند گرفت و طبق کورسازی انجام شده، نه پژوهشگر و نه فرد مورد مطالعه اطلاعی از نوع گاز دریافتی نخواهد داشت.

### طبقه بندی

تشخیصی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دچار ACS مراجعه کننده به بیمارستانهای آموزشی-درمانی گلستان و امام خمینی اهواز، دارای شرایط ورود به مطالعه هستند که به مدت 4-6 ساعت تحت تجویز هوای اتاق با روش نازال به میزان 4-6 لیتر/دقیقه قرار خواهند گرفت و طبق کورسازی انجام شده، نه پژوهشگر و نه فرد مورد مطالعه اطلاعی از نوع گاز دریافتی نخواهد داشت.

### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی-درمانی گلستان

نام کامل فرد مسوول

احسان کیانی

آدرس خیابان

اهواز- گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی و درمانی

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33118-61357

تلفن

3014 3374 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان کیانی

آدرس خیابان

اهواز - خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، کوروش، خیابان ۲۰ اقبال

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

46416164

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان کیانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اهواز، کوروش، خیابان ۲۰ اقبال، مجتمع عمرانی، پلاک ۱۰، واحد ۶،

طبقه ۲

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

4641616479

تلفن

5806 3227 61 98+

ایمیل

Dr.ehsan.kiani@gmail.com

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان کیانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اهواز، کوروش، خیابان ۲۰ اقبال، مجتمع عمرانی، پلاک ۱۰، واحد ۶،

طبقه ۲

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

4641616479

تلفن

5806 3227 61 98+

ایمیل

Dr.ehsan.kiani@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان کیانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اهواز، کوروش، خیابان ۲۰ اقبال، مجتمع عمرانی، پلاک ۱۰، واحد ۶،

طبقه ۲

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

4641616479

تلفن

5806 3227 61 98+

ایمیل

Dr.ehsan.kiani@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات