

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر بخشی دوز ۶ میلی‌گرم و ۱۲ میلی‌گرم آدنوزین در درمان تاکی‌کاردی حمله ای فوق بطنی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190929044919N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 16-06-2020  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 16-06-2020  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 2020-06-16

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مریم فدایی دشتی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی البرز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0030 3457 26 98+  
آدرس ایمیل  
fadaeedashti@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر بخشی دوز ۶ میلی‌گرم و ۱۲ میلی‌گرم آدنوزین در درمان تاکی‌کاردی حمله ای فوق بطنی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی دوز ۶ میلی‌گرم و ۱۲ میلی‌گرم آدنوزین در درمان تاکی‌کاردی فوق بطنی حمله‌ای

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 142 بیمار می باشد. جهت تصادفی سازی از روش بلوکی تصادفی استفاده خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش اورژانس بیمارستان شهید رجایی کرج کلیه بیماران دیس ریتمی در سطح ۱ تریاژ قرار می گیرند. در گروه مداخله 1 از دوز 6 میلی گرم استفاده شده در صورت عدم پاسخ از دوز ۱۲ میلی گرم و باز در صورت عدم پاسخ دوز ۱۲ میلی گرم همراه با مانور والسالوا استفاده می شود. در گروه دیگر درمان ابتدا با دوز ۱۲ میلی گرم و در صورت عدم پاسخ دوز ۱۲ میلی گرم و مانور والسالوا انجام خواهد شد. در هر دو گروه در صورت عدم پاسخ به این درمان ادامه درمان بیماران بر اساس شرایط بیمار انجام خواهد شد. (استفاده از شوک یا داروهای دیگر)

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

شرایط ورود: بیمار جهت شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشد. بیمار دارای دیس ریتمی تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی باشد. شرایط عدم ورود: حساسیت بیمار به آدنوزین، بلوک های درجه 2 و 3 گره AV، سندرم سینوس بیمار، سابقه تشنج و صرع قبلی

#### گروه های مداخله

بیمارانی که دارای دیس ریتمی تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی هستند، در سطح یک تریاژ قرار گرفته و تحت درمان با آدنوزین قرار می گیرند. در گروه مداخله یک ابتدا از دوز 6 میلی گرم آدنوزین استفاده شده و در صورت عدم پاسخ از دوز ۱۲ میلی گرم و مجددا در صورت عدم پاسخ دوز ۱۲ میلی گرم همراه با مانور والسالوا استفاده می شود و ختم دیس ریتمی ثبت می شود. در گروه مداخله 2 درمان ابتدا با دوز ۱۲ میلی گرم آدنوزین آغاز شده و در صورت عدم پاسخ دوز ۱۲ میلی گرم و مانور والسالوا انجام خواهد شد و ختم دیس ریتمی ثبت می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاکی کاردی فوق بطنی حمله ای

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر بخشی آدنوزین در درمان تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیمار جهت شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشد بیمار دارای دیس ریتمی تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی باشد سن بیمار در محدوده 70-18 سال باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مداخله حساسیت بیمار به داروی آدنوزین بیمار دارای بلوک های گره AV درجه یک و دو باشد بیمار دارای سندرم سینوس بیمار باشد بیمار دارای سابقه تشنج و صرع قبلی باشد

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 142

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوکی: در این روش با استفاده از حروف A-B کارت های چهار حرفی آماده شده و برای هر بیمار یک کارت انتخاب میشود. اگر حرف اول کارت A باشد فرد در گروه مداخله یک و اگر B باشد فرد در گروه مداخله 2 قرار خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه، ضمن اخذ رضایت آگاهانه از بیماران و یا همراهان ایشان، افراد شرکت کننده در مداخله از اینکه در گروه مداخله یک یا دو قرار دارند، بی اطلاع هستند. به این صورت که فرد شرکت کننده در مطالعه از اینکه در کدام گروه مداخله قرار دارد و دوز اولیه 12 میلی گرم و یا 6 میلی گرم آدنوزین را دریافت می کند، بی اطلاع است

**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 البرز

**آدرس خیابان**

گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3198764653

**تاریخ تایید**

1397/11/29, 2019-02-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABZUMS.REC.1397.198

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی

**کد ICD-10**

R00

**توصیف کد ICD-10**

Abnormalities of heart beat

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ریتم قلبی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از تزریق دوز نهایی آدنوزین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نوار قلب

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: ابتدا از دوز 6 میلی گرم آدنوزین استفاده شده و در

صورت عدم پاسخ از دوز 12 میلی گرم و مجدداً در صورت عدم پاسخ

دوز 12 میلی گرم همراه با مانور والسالوا استفاده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: درمان ابتدا با دوز 12 میلی گرم آدنوزین آغاز شده و در

صورت عدم پاسخ دوز 12 میلی گرم و مانور والسالوا انجام خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید رجایی

**نام کامل فرد مسوول**

مریم فدایی دشتی

**آدرس خیابان**

حصارک، خیابان شهید رجایی، بیمارستان شهید رجایی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3197635141  
تلفن  
0030 3457 26 98+  
ایمیل  
fadaeedashti@abzums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی البرز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نوری سپهر  
آدرس خیابان  
گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198764653  
تلفن  
3705 3464 26 98+  
ایمیل  
fadaeedashti@abzums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی البرز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
حصارک، خیابان شهید رجایی، بیمارستان شهید رجایی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3197635141  
تلفن  
026334570030  
ایمیل  
fadaeedashti@abzums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم فدایی دشتی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
حصارک، خیابان شهید رجایی، بیمارستان شهید رجایی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3197635141  
تلفن  
026334570030  
ایمیل  
fadaeedashti@abzums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم فدایی دشتی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی  
شهر  
کرج  
استان  
کرج  
کد پستی  
3197635141

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم فدایی دشتی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

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

**تلفن**  
026334570030  
**ایمیل**  
fadaeedashti@abzums.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**