پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر فورزماید استنشاقی، اکسیژن و پلاسبو در بیماران دچار تنگی نفس حاد منتقل شونده با اورژانس به بیمارستان ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر فورزماید استنشاقی، اکسیژن و پلاسبو در بیماران دچار تنگی نفس حاد منتقل شونده با اورژانس به بیمارستان ها
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 300 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این تحقیق تمام بیماران با تنگی نفس حاد منتقل شونده با اورژانس به بیمارستان ها، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهایی با سایز 12 بطور تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 100نفر می باشد. در مجموع 300 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران با تنگی نفس حاد منتقل شونده با اورژانس به بیمارستان ها، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: انتقال بیمار توسط اورژانس پیش بیمارستان، بیماران بالای 18 سال. شرایط عدم ورود: بیماران بالای 75 سال، بیماران نیازمند به تهویه مکانیکی، کاهش سطح هوشیاری، همراهی با بیماری دیگری که نیاز به درمان در10دقیقه نخست مراجعه با داروهای دیگوکسین، بتابلوکر، بتاآگونیست و کلسیم بلوکر داشته باشد، نیاز به درمان استنشاقی دیگری در10دقیقه نخست مراجعه، نیاز به تهویه غیرتهاجمی فشارمثبت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: علاوه بر درمان روتین 40 میلی گرم فوروزماید استنشاقی به صورت نبولایزر در صحنه تجویز خواهد شد. گروه مداخله 2: علاوه بر درمان روتین، اکسیژن با دستگاه نبولایزر مکانیکی در صحنه تجویز خواهد شد. گروه کنترل: علاوه بر درمان روتین 10 سی سی نرمال سالین به صورت نبولایزر به عنوان دارونما در صحنه تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تنگی نفس؛ درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151003024317N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۲۰ ,10-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۲۰ ,10-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۲۰ ,2020-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدي رضايي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8868 6772
آدرس ایمیل
rezaei.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,2021-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فورزماید استنشاقی، اکسیژن و پلاسبو در بیماران دچار تنگی نفس حاد منتقل شونده با اورژانس به بیمارستان ها

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فورزماید استنشاقی در تنگی نفس حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تنگی نفس حاد انتقال بیمار توسط اورژانس پیش بیمارستان بیماران بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 75 سال بیماران نیازمند به تهویه مکانیکی کاهش سطح هوشیاری همراهی با بیماری دیگری که نیاز به درمان در10دقیقه نخست مراجعه با داروهای دیگوکسین، بتابلوکر، بتاآگونیست و کلسیم بلوکر داشته باشد نیاز به درمان استنشاقی دیگری در10دقیقه نخست مراجعه نیاز به تهویه غیرتهاجمی فشارمثبت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 12 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 4 نفر از گروه مداخله 1، 4 نفر از گروه مداخله2 و 4 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 25 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی و بیماران از نوع درمان بی خبر و کور خواهند بود. برای پنهان سازی سرم های شبیه به هم و یکسان، بدون برچسب نام دارو و فقط با کد استفاده شد. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت. مراقب بالینی نیز میداند که برای بیماران توسط سه روش متفاوت درمان انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر،ارزیابی کننده پیامد و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 و 3 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی نفس حاد

کد ICD-10

R06.0

توصیف کد ICD-10

Dyspnea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت شدت تنگی نفس

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: علاوه بر درمان روتین 40 میلی گرم فوروزماید استنشاقی به صورت نبولایزر در صحنه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: علاوه بر درمان روتین، اکسیژن با دستگاه نبولایزر مکانیکی در صحنه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر درمان روتین 10 سی سی نرمال سالین به صورت نبولایزر به عنوان دارونما در صحنه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
بابک مهشیدفر
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2190
ایمیل
hrmc@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
بابک مهشیدفر
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بابک مهشیدفر
موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2190
ایمیل
mahshidfar.b@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بابک مهشیدفر
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2190
ایمیل
mahshidfar.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2190
ایمیل
mahshidfar.b@iums.ac.ir

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