

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثر بخشی تزریق مرکزی در مقابل محیطی اپی نفرین در موفقیت بازگشت جریان خون خود به خودی در بیماران ایست قلبی تنفسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آزاده تفکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9856 3822 71 98+
آدرس ایمیل
tafakori@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق مرکزی در مقابل محیطی اپی نفرین در موفقیت بازگشت جریان خون خود به خودی در بیماران ایست قلبی تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق اپی نفرین در طی احیا قلبی ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تجویز مرکزی در مقابل محیطی اپی نفرین در حین احیا قلبی ریوی است

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور با دو گروه موازی است. حجم نمونه بر اساس افراد سرشماری در هر گروه برآورد شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان نمازی شیراز انجام می شود. رزیدنت های آموزش دیده سال دو و سه طب اورژانس هدایت کننده احیا خواهند بود. ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص درمان کور هستند. کسی که داده ها را ثبت می کند نسبت به نوع مداخلات کور است و محققان انجام دهنده تجزیه و تحلیل مشابه افراد تجویز کننده دارو و انجام دهنده پروسیجرها نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران بزرگسال با ایست قلبی ریوی بستری در بخش اورژانس بیمارستان نمازی می باشند. معیارهای خروج شامل بیماران با سن کمتر از 18 سال، همه بیماران با $GCS = 3$ قبل از CPR، و تمام بیماران مرده قبل از CPR می باشند.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. به بیماران در گروه یک 1 میلی گرم اپی نفرین هر 3-5 دقیقه از طریق ورید های محیطی در طی CPR تجویز خواهد شد، در حالی که بیماران در گروه دو 1 میلی گرم اپی نفرین هر 3-5 دقیقه از طریق ورید مرکزی دریافت خواهند کرد. تمام بیماران قبل از احیا رگ مرکزی یا محیطی را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب پس از بازگشت گردش خون خود به خودی، و زمان سپری شده برای بازگشت گردش خون خود به خودی هستند. علاوه بر این، ما میزان موفقیت و میزان مرگ و میر را به عنوان پیامد های ثانویه در نظر خواهیم گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(CPR (cardiopulmonary resuscitation

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180613040087N2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال با ایست قلبی ریوی بستری در بخش اورژانس

بیمارستان نمازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن کمتر از 18 سال تمام بیماران با نمره کوماهی گلاسکو

برابر با 3 قبل از احیای قلبی ریوی تمام بیماران فوت شده قبل از

احیای قلبی ریوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص درمان کور هستند. کسی که داده‌ها را

ثبت می‌کند نسبت به نوع مداخلات کور است و محققان انجام دهنده

تجزیه و تحلیل مشابه افراد تجویز کننده دارو و انجام دهنده پروسیجرها

نیستند.

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 شیراز

آدرس خیابان

فارس- شیراز- خیابان زند- نبش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1456946111

تاریخ تایید

19-02-2019, ۳۰/۱۱/۱۳۹۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایست قلبی تنفسی

کد ICD-10

I46

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrest

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بازگشت گردش خون خود به خودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بازگشت گردش خون خود به خودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد

زمان سپری شده تا بازگشت گردش خون خود به خودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بازگشت گردش خون خود به خودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت بازگشت گردش خون خود به خودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بازگشت گردش خون خود به خودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور و چک پالس

2

شرح متغیر پیامد

میران مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بازگشت گردش خون خود به خودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور و چک پالس

گروه‌های مداخله

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

بابک باقری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دپارتمان طب اورژانس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4952 3647 71 98+

ایمیل

babakbagheri86@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده تفکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران در گروه یک 1 میلی گرم اپی نفرین هر 3-5 دقیقه از طریق ورید های محیطی در طی CPR تجویز خواهد شد. تمام بیماران قبل از احیا ورید محیطی خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه دو 1 میلی گرم اپی نفرین هر 3-5 دقیقه از طریق ورید مرکزی دریافت خواهند کرد. تمام بیماران قبل از احیا ورید مرکزی خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

آزاده تفکری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

3322 6474 71 98+

ایمیل

nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد لطفی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات مربوط به بیماران پس از شناسایی بیماران به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع 1 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این تنها برای افراد شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تمامی تحلیل‌های آماری در راستای اهداف مطالعه مجاز است. شرایط درخواست برای دسترسی به داده‌ها شامل: افراد مشغول به کار در موسسات دانشگاهی که یک پروتکل مشابه مطالعه ما ثبت کرده باشند. افراد متعهد به حفاظت از داده‌ها هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آزاده تفکری، بیمارستان نمازی شیراز، آدرس الکترونیکی:
dr.azadeh.tafakori@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبات اتوماسیون و یا ایمیل

سایر توضیحات

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4952 3647 71 98+

ایمیل

dr.azadeh.tafakori@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده تفکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دپارتمان طب اورژانس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4952 3647 71 98+

ایمیل

dr.azadeh.tafakori@gmail.com