

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر آمیودارون بر میرایی کوتاه مدت ناشی از ایسکمی حاد عروق در اورژانس پیش بیمارستانی

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز تحقیقات اورژانس کشور

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر آمیودارون بر کاهش احتمالی مرگ و میر ناشی از آریتمی بدنبال سندرم حاد کرونری است. معیار اصلی ورود به مطالعه دارا بودن علایم و نشانه های سندرم حاد کرونری است. جمعیت مورد مطالعه بیمارانی اند که شرایط ورود به مطالعه را دارند و توسط اورژانس به مراکز درمانی منتقل میشوند. حجم نمونه شامل 1200 نفر در هر گروه شاهد و کنترل است. مداخله بعمل آمده تجویز آمیودارون در آمبولانس است و پیامد احتمالی آن کاهش آریتمی میباشد. پیگیری اولیه با بررسی آنزیمهای قلبی و نوار قلب در بیمارستان صورت می گیرد و پیگیری های بعدی در روزهای هفتم و سی ام بعد از شروع علایم انجام می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-20, ۱۳۹۰/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمیودارون بر میرایی کوتاه مدت ناشی از ایسکمی حاد عروق در اورژانس پیش بیمارستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمیودارون بر میرایی کوتاه مدت ناشی از ایسکمی حاد عروق در اورژانس پیش بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که توسط اورژانس پیش بیمارستانی که دارای معیارهای زیر هستند و به بیمارستانهای تابعه منتقل می شوند وارد مطالعه می شوند: درد منتشر ناحیه پره کوردیال (sub sternal) بصورت ممتد که حداقل 20 دقیقه طول کشیده باشد و هنگام ویزیت توسط پرسنل EMS ادامه داشته باشد، عدم وجود تشخیص واضح دیگری که درد قفسه سینه بیمار را توجیه کند، سن بالای 45 سال در مردان و بالای 50 سال در زنان، ضربان قلب بیشتر یا مساوی 60 و فشار خون بیشتر یا مساوی 100 میلیمتر جیوه، عدم وجود سابقه حساسیت دارویی به آمیودارون معیارهای خروج: EKG نرمال، آنزیم های قلبی نرمال، فشار خون سیستولی کمتر 100 میلیمتر جیوه و ضربان قلب کمتر از 60، عدم رضایت به شرکت در کارآزمایی

سن

از سن 45 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138905064357N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۰۸, 30-09-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-30, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیداری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6576 2202 21 98+

آدرس ایمیل

bidarial@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 2400

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/06/21, 2010-09-12

کد کمیته اخلاق

893/13

1

شرح متغیر پیامد

میزان میرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکهفته و یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز مرگ در طی یکماه بعد از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آمیودارون 100 میلیگرم داخل وریدی طی مدت 10 دقیقه یا بیشتر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آب مقطر با مقدار مشابه به عنوان دارو نما طی مدت 10 دقیقه یا بیشتر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

اورژانس کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر توکلی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری. تقاطع شهید کشوری مرکز تحقیقات اورژانس

کشور

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اورژانس کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute Ischaemic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز آریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری حضوری

متغیر پیامد ثانویه

تلفن
2314 694 912 98+
فکس
ایمیل
miladsalimi_ed_med@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیداری
موقعیت شغلی
متخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7847 327 912 98+
فکس
ایمیل
emdaxb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

2 حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار مرادی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر میلاد سلیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی