پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

مقایسه دوپروتوکل سرم درمانی در بیماران با اختلال خفیف دیاستولیک قلبی علیرغم داشتن اختلال شدیدسیستولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر اختلال خفیف دیاستولیک قلبی در تصمیم گیری در خصوص مایع درمانی در بیماران با نارسایی شدید سیستولیک قلبی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، دوسویه کور ، تصادفی شده، فاز دو برروی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید آنژیوگرافی کرونر در بیمارستان بوعلی سینای قزوین ،10 ساعت قبل از آنژیوگرافی تحت سرم تراپی قرار میگیرند که گروه مورد نرمال سالین به میزان یک سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت وبه مدت ده ساعت نرمال سالین دریافت می کنند وگروه کنترل به میزان 50 سی سی در ساعت سرم نیم سالین دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران با نارسایی شدید سیستولیک قلبی(بازده قلبی کمتر از سی درصد)واختلال خفیف دیاستولیک بستری شده جهت آنژیوگرافی کرونر شرایط خروج:بیماران مبتلا به امراض دیگری که با عملکرد دیاستولیک قلبی تداخل دارد مشتمل بر بیماریهای دریچه ای یا پریکارد یا بیماریهای اینفیلتراتیو، وبیماریهای کلیوی وکبدی وریتمهای قلبی غیر سینوس

گروه‌های مداخله

بیمارانی که در مطالعه وارد می شوند در دوگروه قرار می گیرند . گروه مورد نرمال سالین به میزان یک سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت وبه مدت ده ساعت نرمال سالین دریافت می کنند وگروه کنترل به میزان 50 سی سی در ساعت سرم نیم سالین دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع تنگی نفس یا بروز رال ریوی در معاینه (بعد از سرم درمانی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200620047849N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,27-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,27-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,2020-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فقیهی لنگرودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3365 2781

آدرس ایمیل

sh.faghihi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۱ ,2018-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱ ,2019-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۲۸ ,2018-09-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,2020-02-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,2020-02-08

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوپروتوکل سرم درمانی در بیماران با اختلال خفیف دیاستولیک قلبی علیرغم داشتن اختلال شدیدسیستولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان سرم مجاز قابل تجویز برای بیماران با اختلال خفیف دیاستولیک قلبی علیرغم داشتن نارسایی شدید سیستولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی شدید سیستولیک قلبی (بازده قلبی کمتر از 30%)
بیماران با نارسایی خفیف دیاستولیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای دریچه ای قلبی بیماریهای پریکارد ریتم های غیر از ریتم سینوسی بیماریهای اینفیلتراتیو بیماریهای کلیوی بیماریهای کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دراین مطالعه بیمار وپزشک محقق وپرستار و آنالیز کننده داده هااز نحوه مداخله در هر گروه بی اطلاعند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه ،گروه هدف نرمال سالین به میزان یک سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به مدت 10 ساعت دریافت کردند وگروه کنترل سالین نصف غلظت به میزان50 سی سی در ساعت به مدت 10 ساعت در یافت کردند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I30-I52

توصیف کد ICD-10

Other forms of heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یکساعت بعد از شروع سرم درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

رال ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0و5و10ساعت بعداز شروع سرم درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با اختلال شدیدسیستولیک قلبی ونارسایی خفیف دیاستولیک که تحت سرم تراپی با نرمال سالین به میزان 1cc/kg/hr به مدت 10 ساعت قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با اختلال شدیدسیستولیک قلبی ونارسایی خفیف دیاستولیک که تحت سرم تراپی با هاف سالین به میزان 50cc/hr به مدت 10 ساعت قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
زهره بهنام فر
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
boali.hospital@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی ،فرعی مودت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
شادی فقیهی لنگرودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ملاصدرا نبش اندیشه سه پلاک دو طبقه دو
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415835435
تلفن
+98 28 3365 2781
ایمیل
Sh.faghihi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شادی فقیهی لنگرودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ملاصدرا اندیشه سه پلاک دو طبقه دو
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415835435
تلفن
+98 28 3365 2781
ایمیل
Sh.faghihi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شادی فقیهی لنگرودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ملاصدرا ،نبش اندیشه سه ،پلاک دو،طبقه دو

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415835435
تلفن
+98 28 3365 2781
ایمیل
Sh.faghihi@qums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایلهای آمار قابل دستیابی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی به داده ها 10 ماه پس از چاپ نتایج وجوددارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پزشکان محقق می توانند به داده ها دسترسی یابند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده هابرای مطالعات آینده توسط محققین ویا انجام مرور سیستماتیک قابل دستیابی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زهره بهنام فر behnamfarzohreh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت نامه الکترونیک مبنی بر در خواست داده ها،همکارمان دکتر زهره بهنام فر،داده ها را در اختیار محقق قرار خواهدداد
سایر توضیحات