

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 و به مدت ده ساعت نرمال سالین دریافت می کنند و گروه 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) و اختلال خفیف دیاستولیک بستری شده جهت آنژیوگرافی کرونر شرایط خروج: بیماران مبتلا به امراض دیگری که با عملکرد دیاستولیک قلبی تداخل دارد مشتمل بر بیماریهای درجه ای یا پریکارد یا بیماریهای اینفیلتراتیو، و بیماریهای کلیوی و کبدی و ریتیمهای قلبی غیر سینوس

گروههای مداخله

بیمارانی که در مطالعه وارد می شوند در دو گروه قرار می گیرند . گروه مورد نرمال سالین به میزان یک سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت و به مدت ده ساعت نرمال سالین دریافت می کنند و گروه 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2781 3365 28 98+

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

بیماری های (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 اندازه گیری

هر یک ساعت بعد از شروع سرم درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

رال ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 5 و 10 ساعت بعد از شروع سرم درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با اختلال شدید سیستولیک قلبی و نارسایی 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 شدید سیستولیک قلبی و نارسایی 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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و پزشک محقق و پرستار و آنالیز کننده داده ها از

نحوه مداخله در هر گروه بی اطلاعند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 و گروه

کنترل سالین نصف غلظت به میزان 50 سی سی در ساعت به مدت

10 ساعت دریافت کردند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/06/27, 2018-09-18

کد کمیته اخلاق

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
2930 3333 28 98+
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
7006 3333 28 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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 حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
ملاصدرا نبش اندیشه سه پلاک دو طبقه دو
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415835435
تلفن
2781 3365 28 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
ملاصدرا اندیشه سه پلاک دو طبقه دو
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415835435
تلفن
2781 3365 28 98+
ایمیل
Sh.faghihi@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
ملاصدرا، نبش اندیشه سه، پلاک دو، طبقه دو

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415835435

تلفن

2781 3365 28 98+

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 داده‌ها 10 ماه پس از چاپ نتایج وجود دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پزشکان محقق می‌توانند به داده‌ها دسترسی یابند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها برای مطالعات آینده توسط محققین و با 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 درخواست داده‌ها، همکارمان

دکتر زهره بهنام فر، داده‌ها را در اختیار محقق قرار خواهد داد

سایر توضیحات