

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی اثر گرفتن اکسیژن با نگرفتن اکسیژن در پیش آگهی بیماران با سکتة قلبی حاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر گرفتن اکسیژن با نگرفتن اکسیژن در پیش آگهی بیماران با سکتة قلبی حاد

#### طراحی

در این پروژه یک کارآزمایی تصادفی بر اساس ارزیابی اکسیژن مکمل در برابر هوا در بیماران با AMI که در ابتدا هایپوکسی نبودند انجام خواهد شد. این نمونه گیری تصادفی از روی فهرست کامپیوتری که با استفاده از یک مدل تصادفی آنلاین تهیه خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در کلیه بیمارستان های آموزشی زاهدان انجام می گردد. این تحقیق شامل بیمارانیست که توسط آمبولانس یا با پای خود به اورژانس یا بخش مراقبتهای ویژه قلبی وارد میشوند که سن 30 سال یا بالاتر از آن را داشته باشند. در طول تحقیق، ارزیابی ها بدون اطلاعات گروه مورد مطالعه در اختیار تیم تحقیقاتی قرار دارد. از آمار توصیفی جهت توصیف داده ها شامل میانگین، انحراف معیار و فراوانی و درصد استفاده می شود. مقایسه و اختلاف بین نتیجه ی درمان با اکسیژن در مبتلایان به انفارکتوس قلبی توسط تست کای دو تعیین می گردد. مقایسه بین میانگین مدت بستری بین دو گروه از آزمون T مستقل استفاده می شود. مقدار p-value (دو طرفه) که کمتر از 05/0 باشد به منظور نشان دادن تفاوت آماری در نظر گرفته می شود. همه ی آنالیزها با نرم افزار SPSS اجرا می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - بیماران دارای علائم کلاسیک مرتبط با (Acute Myocardial Infarction (MI - همراه با تغییرات در Electrocardiogram (ECG با افزایش بیومارکرهای قلبی - نورموکسیک باشند شرایط عدم ورود: - به صورت مداوم اکسیژن دریافت کرده اند - قبل از نام نویسی جهت انجام این تحقیق دچار ایست قلبی تنفسی شوند - قبل از نام نویسی برایشان اکسیژن گذاشته شده است که مدت آن زیر 20 دقیقه باشد

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت رندوم و تصادفی برای گرفتن اکسیژن از طریق ماسک دهانی (به میزان 6 لیتر در هر دقیقه در طول 6 تا 12 ساعت آینده) و یا هوای اتاق انتخاب می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر اکسیژن مکمل در برابر هوا در بیماران با AMI

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

Electro Cardio Gram=ECG/Acute Myocardial Infraction=AMI

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200901048576N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2021, 1399/12/25  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2021, 1399/12/25  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-03-15, 1399/12/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا ضیاءسعیدی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

+98 54 3344 4304

##### آدرس ایمیل

mahsa.zsd@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-25, 1398/01/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, 1399/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر گرفتن اکسیژن با نگرفتن اکسیژن در پیش آگهی بیماران

با سکنه قلبی حاد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اکسیژن درمانی در سکنه قلبی حاد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دانشگاهی زاهدان بیماران دارای علائم کلاسیک مرتبط با MI همراه با تغییرات در ECG با افزایش بیومارکرهای قلبی نورموکسپیک باشند (میزان اشباع اکسیژن خونشان بیشتر یا مساوی ۹۰ درصد با پالساکسی متری باشد) افراد با ملیت ایرانی رضایت کامل داشته باشند (قبل از انجام پروسیجر، ابتدا به صورت شفاهی از آنها رضایت گرفته می شود و سپس باید در طول 24 ساعت آینده اطلاعات لازم در مورد نحوه انجام تحقیق به صورت کتبی در اختیارشان قرار بگیرد و رضایت کتبی از آنها گرفته شود.)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به صورت مداوم اکسیژن دریافت کرده اند. قبل از نام نویسی جهت انجام این تحقیق دچار ایست قلبی تنفسی شوند. قبل از نام نویسی برایشان اکسیژن گذاشته شده است که مدت آن زیر 20 دقیقه باشد، در این صورت اکسیژن را قطع می کنیم و بعد از 10 دقیقه که اکسیژن نگرفته اند برایشان ارزیابی انجام می شود.

## سن

از سن 30 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه را که اصلاً محتوای داخلش معلوم نمی باشد، تهیه می کنیم و سپس بر روی کارت هایی توالی های تصادفی را که از طریق وب سایت randomization به صورت آنلاین برای تخصیص تصادفی تولید شده اند، می گذاریم و آنها را داخل پاکت ها قرار می دهیم. حال باید پنهان سازی بر روی روش مورد استفاده در اجرای توالی فصادفی بر روی شرکت کنندگان انجام شود. به طوریکه قبل از تخصیص هر فرد، گروه تخصیص یافته اش مشخص نباشد. بدون این کار امکان فاش شدن توالی ها وجود دارد که این امر موجب ضعف در پژوهش می گردد. از طرفی می تواند منجر به حذف بیماران خاص بر اساس پیش آگهی شان شود و یا بیماران با شرایط بهتر وارد گروه مداخله و بیماران با شرایط بدتر وارد گروه شاهد شوند و در کل موجب تورش انتخاب در مطالعه شوند. بنابراین لازم است تصمیم گیری برای شرکت یا رد مطالعه از همان ابتدا انجام شود و فرم های رضایت آگاهانه پر شود و سپس شرکت کنندگان به هر یک از گروه ها تخصیص تصادفی یابند. در اجرای فرایند تخصیص تصادفی آنچه که اهمیت دارد فردی است که این فرآیند را انجام می دهد که باید در مراحل دیگر این پژوهش نباشد و از سایر محققان مجزا باشد تا تورش احتمالی کاهش یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بولوار جنت، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان، مجموعه آموزشی

دانشکده پزشکی

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تاریخ تایید

1397/11/15, 2019-02-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.430

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکنه قلبی حاد

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر افراد مبتلا به سکنه قلبی حاد تحت درمان با اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک ماه و سه ماه بعد از اکسیژن درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بیمارانی که در طول پیگیری های مربوطه فوت شده اند یا زنده اند

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر افراد مبتلا به سکنه قلبی حاد بدون دریافت اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک ماه و سه ماه بعد از بستری اولیه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بیمارانی که در طول پیگیری های مربوطه فوت شده اند یا زنده اند

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد افراد به علت سکنه قلبی حاد تحت درمان با

اکسیژن

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

#### آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی- ساختمان ستاد مرکزی- طبقه دوم

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تلفن

2116 3337 54 98+

#### ایمیل

zaums.research@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

مهسا ضیاءسعیدی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب اورژانس

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه ۵۹، پلاک ۳، طبقه همکف

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

5719563918

#### تلفن

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در یک ماه و سه ماه بعد از اکسیژن درمانی

### نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد بیمارانی که در طول پیگیری های مربوطه بستری مجدد شده اند

4

### شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد افراد به علت سکنه قلبی حاد بدون دریافت

اکسیژن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در یک ماه و سه ماه بعد از بستری اولیه

### نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد بیمارانی که در طول پیگیری های مربوطه بستری مجدد شده اند

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه اول به عنوان گروه مداخله است. تعداد 25 نفر به صورت کاملا

تصادفی برای گرفتن اکسیژن از طریق ماسک دهانی به میزان 6 لیتر

در دقیقه در طول 6 تا 12 ساعت بستری در اورژانس انتخاب می

شوند.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم به عنوان گروه مقایسه است. تعداد 25 نفر

بدون اینکه مداخله ای برایشان صورت بگیرد برای گرفتن اکسیژن از

هوای اتاق انتخاب می شوند.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا/بیمارستان امام علی

#### نام کامل فرد مسوول

مهسا ضیاءسعیدی

#### آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا(ص)

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

009815733169

#### تلفن

0501 3322 54 98+

#### ایمیل

khatamhospital\_zah@yahoo.com

زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
5719563918  
تلفن  
4304 3344 54 98+  
ایمیل  
mahsa.zsd@zaums.ac.ir

4304 3344 54 98+  
ایمیل  
mahsa.zsd@zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا ضیاءسعیدی  
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه ۵۹، پلاک ۳، طبقه همکف

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

5719563918

تلفن

4304 3344 54 98+

ایمیل

mahsa.zsd@zaums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها و آنالیزهای مربوط به تغییر نحوه اکسیژن درمانی در سکنه

قلبی حاد در صورت تایید در نشریات و کنفرانس‌های داخلی و بین

المللی چاپ خواهد گشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از انتشار داده‌ها می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه داده‌ها برای محققین دانشگاهی و صنعتی قابل دسترسی خواهد

بود.

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

است

جهت تحقیقات آتی، کلیه داده‌ها بدون مشخصات بیماران

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

به محقق مسئول از طریق ارسال ایمیل به

mahsa.zsd@zaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا دهنده با ارسال ایمیل محقق مسئول را آگاه نموده. سپس محقق

مسئول داده‌هایی که منتشر شده در مجلات و کنفرانس‌ها را به مدت

کمتر از ۶ ماه به متقاضی ارسال خواهد کرد.

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا ضیاءسعیدی  
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه ۵۹، پلاک ۳، طبقه همکف

شهر