پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تجویز اپی نفرین به روش پوش دوز بر میزان مرگ و میر به دنبال انتوباسیون در بیماران با افت فشارخون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر تجویز اپی نفرین به روش پوش بر میزان مرگ و میر به دنبال انتوباسیون در بیماران با افت فشارخون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل گذشته نگر، بدون کورسازی و تصادفی سازی بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
برای 30 بیمار تحت انتوبه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید صدوقی یزد که 30 دقیقه قبل تا 1 ساعت بعد از انتوباسیون SBP کمتر از 90 میلی متر جیوه یا MAP کمتر از 65 میلی متر جیوه دارند در گروه مورد، اپی نفرین از رگ محیطی تزریق می شود تا SBP به 90 یا MAP به 65 میلی متر جیوه برسد. درصورت بروز عوارض اپی نفرین، ادامه تجویز قطع خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود شامل سن بیشتر از 14 و کمتر از 65 سال، فشار خون سیستولی (SBP) کمتر از 90 میلی متر جیوه یا میانگین فشار سیستولی و دیاستولی (MAP) کمتر از 65 میلی متر جیوه است. معیار های خروج از مطالعه شامل بارداری و ضربان قلب بیشتر از 180 ضربه در دقیقه می باشد.
گروه‌های مداخله
از بین بیماران تحت انتوبه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید صدوقی یزد با رعایت معیار های ورود و با تصادفی سازی 30 بیمار برای گروه مورد انتخاب خواهد شد. برای این بیماران پوش دوز اپی نفرین هر دو دقیقه تجویز خواهد شد تا SBP به 90 میلی متر جیوه یا MAP به 65 میلی متر جیوه برسد. گروه شاهد به تعداد 30 نفر از میان بیمارانی که یک سال قبل از شروع مطالعه در اورژانس بیمارستان شهید صدوقی یا شهید رهنمون یزد تحت انتوباسیون قرار گرفته اند و معیار های ورود و خروج مطالعه را داشته اند، انتخاب خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون اعم از سیستولی و دیاستولی، ضربان قلب، دریافت داروی وازواکتیو طی 24 ساعت اول(اپی نفرین یا دارو های دیگر)، عوارض تزریق اپی نفرین، مرگ و میر طی 24 ساعت اول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200809048341N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیلا عظیمی ابرقوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3828 2682
آدرس ایمیل
s.azimi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز اپی نفرین به روش پوش دوز بر میزان مرگ و میر به دنبال انتوباسیون در بیماران با افت فشارخون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی اپی نفرین در درمان افت فشار خون ناشی از انتوباسیون

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون سیستولی کمتر از 90 میلیمتر جیوه یا میانگین فشار سیستولی و دیاستولی (MAP) کمتر از 65 میلی متر جیوه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ضربان قلب بیشتر از 180 ضربه در دقیقه
سن
از سن **14 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشکده پزشکی دانشگاه شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89416978477
تاریخ تایید
2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرگ و میر به دنبال انتوباسیون در بیماران با افت فشارخون
کد ICD-10
T88.4XXA
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که بعد از تجویز اپی نفرین فشار خون سیستولی آن ها به بالای 90 میلیمتر جیوه یا میانگین فشار خون آن ها به بالای 65 میلیمتر جیوه می رسد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل تا 1 ساعت بعد از انتوباسیون که بیمار فشار خون سیستولی کمتر از 90 میلی متر جیوه یا میانگین فشار خون سیستولی و دیاستولی کمتر از 65 میلیمتر جیوه دارد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای 30 بیمار که 30 دقیقه قبل تا 1 ساعت بعد از انتوباسیون SBP کمتر از 90 میلی متر جیوه یا MAP کمتر از 65 میلی متر جیوه دارند، پوش دوز اپی نفرین با غلظت 1/100000 به میزان 1cc هر 2 دقیقه از رگ محیطی تزریق می شود تا SBP به 90 یا MAP به 65 میلی متر جیوه برسد. در ضمن فشار خون بیماران با دستگاه فشار خون به صورت دستی چک خواهد شد. علائم حیاتی 30 دقیقه قبل از انتوباسیون و سپس هر 15 دقیقه تا 1 ساعت بعد از انتوباسیون و در پایان 24 ساعت اندازه گیری و ثبت میشود. در صورت بروز عوارض اپی نفرین، ادامه تجویز قطع خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد به تعداد 30 نفر از میان بیمارانی که یک سال قبل از شروع مطالعه در اورژانس بیمارستان شهید صدوقی یا شهید رهنمون یزد تحت انتوباسیون قرار گرفته اند و معیار های ورود و خروج مطالعه را داشته اند، انتخاب خواهند شد و در صورتی که در ثبت پرونده این بیماران نقصانی وجود داشته باشد، از مطالعه حذف خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدصدوقی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عظیمی ابرقوئی
آدرس خیابان

یزد، بلوار ابن سینا، دپارتمان اورژانس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3828 2682
ایمیل
S.azimi@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عظیمی ابرقوئی
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3828 2682
ایمیل
S.azimi@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
Info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات محمدی هنزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، خیابان نعیم آباد، بن بست 22، آخرین منزل سمت چپ
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916768759
تلفن
+98 35 3824 9596
ایمیل
frozenfsm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عظیمی ابرقوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بولوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، بخش اورژانس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3828 2682
ایمیل
S.azimi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات محمدی هنزایی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان کاشانی، خیابان نعیم آباد، بن بست 22، آخرین منزل سمت چپ

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916768759

تلفن
+98 35 3824 9596

ایمیل
frozenfsm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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