

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر فشار شکمی بر پیامد های احیای قلبی ریوی در بیماران بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فشار شکمی بر پیامد های احیای قلبی ریوی در بیماران بستری

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه ی مداخله ای به صورت موازی، با حجم نمونه 90 نفر می باشد. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی و مبتنی بر جایگشت بلوک ها استفاده می شود. برای پنهان سازی تخصیص، اندازه بلوک ها نیز به صورت تصادفی (4، 6) انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه مورد مطالعه به روش نمونه گیری تصادفی از بیماران دچار ایست قلبی ریوی بستری در بیمارستان رازی انتخاب می شود. افراد تحت مطالعه به علت عدم آگاهی به نوع احیای قلبی ریوی (به دلیل عدم هوشیاری)، نسبت به مداخله، کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه کتبی از خانواده یا قیم مددجو، سن 18 تا 85 سال، بیماران دچار ایست قلبی ریوی بستری در بیمارستان. معیار عدم ورود: بیماران مبتلا به سیروز کبدی، سابقه جراحی شکمی در دو هفته گذشته، خونریزی های گوارشی فعال، آسیب شکمی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله ماساژ قفسه سینه به میزان 100 بار در دقیقه با عمق 5 سانتی متر انجام خواهد شد و ونتیلاسیون با استفاده از آمبویک انجام خواهد گردید. همچنین در این گروه، همزمان با ماساژ قفسه سینه ماساژ شکمی نیز انجام می شود که در این روش، کف دست ها باز و با هم ادغام شده و سپس در مرکز شکم بین زائده گزیفوئید و ناف در زمان فاز استراحت ماساژ قفسه سینه، فشار شکمی اعمال می شود. در گروه کنترل ماساژ قلبی همانند گروه مداخله انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بازگشت خودبه خودی جریان خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001174N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه قنبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

13780509 98+

آدرس ایمیل

at_ghanbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06، ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06، ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار شکمی بر پیامد های احیای قلبی ریوی در بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فشار شکمی بر پیامدهای احیای قلبی ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کتبی از خانواده یا قیم مددجو سن 18 تا 85 سال

بیماران دچار ایست قلبی ریوی بستری در بیمارستان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایست قلبی
کد ICD-10
I46
توصیف کد ICD-10
Cardiac arrest

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بازگشت خودبه خودی جریان خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله (بلافاصله بعد از شروع و نیم ساعت پس از احیای قلبی ریوی)
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتور قلبی ریوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله (بلافاصله بعد از شروع و نیم ساعت پس از احیای قلبی ریوی)
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتور قلبی ریوی

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله (بلافاصله بعد از شروع و نیم ساعت پس از احیای قلبی ریوی)
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش گازهای خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله (بلافاصله بعد از شروع و نیم ساعت پس از احیای قلبی ریوی)
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتور قلبی ریوی

گروه های مداخله

سن
از سن 18 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از تصادفی سازی بلوکی و مبتنی بر جایگشت بلوک ها استفاده خواهد شد. در ابتدا براساس حجم نمونه تعیین شده، نمونه ها داخل بلوک ها قرار داده خواهند شد و در هر بلوک به تعداد مساوی از گروه کنترل و مداخله وجود خواهد داشت. برای تولید توالی تخصیص تصادفی در هر بلوک از سایت <https://www.sealedenvelope.com>، که به منظور تصادفی سازی کارآزمایی های بالینی راه اندازی شده است، استفاده خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص، اندازه بلوک ها به صورت تصادفی (4)، انتخاب خواهند شد. در این صورت برای مطالعه حاضر که دو گروهی می باشد، بلوک های 4 تایی شامل 2 شرکت کننده از گروه کنترل و 2 شرکت کننده از گروه مداخله خواهد بود. همچنین بلوک های 6 تایی شامل 3 شرکت کننده از گروه کنترل و 3 شرکت کننده از گروه مداخله خواهد بود. نمونه گیری براساس توالی های اختصاص داده شده در هر بلوک ادامه خواهد داشت تا حجم نمونه ی تعیین شده تکمیل گردد. در صورت خروج بیمار از مطالعه، کد مربوطه به نمونه بعدی اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تاریخ تائید

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ماساژ قفسه سینه به میزان 100 بار در دقیقه با عمق 5 سانتی متر انجام خواهد شد و بعد از اینتوباسیون در اسرع وقت ونتیلاسیون انجام خواهد شد. ونتیلاسیون با استفاده از آمبویک انجام خواهد گردید و در طول احیا آمپول اپی نفرین داخل وریدی و سایر داروها در صورت لزوم داخل وریدی تزریق خواهند شد. احیای قلبی ریوی تا زمان بازگشت خودبه خودی جریان خون ادامه خواهد داشت و ختم آن با وجود یکی از اندیکاسیون های ختم احیای قلبی ریوی خواهد بود. در این مطالعه همزمان با ماساژ قفسه سینه ماساژ شکمی نیز انجام می شود که در این روش، کف دست ها باز و با هم ادغام شده و سپس در مرکز شکم بین زائده گریفویید و ناف در زمان فاز استراحت ماساژ قفسه سینه، فشار شکمی اعمال می شود. براساس مقالات مشابه، عمق، ریتم و تعداد ماساژ شکمی مشابه ماساژ قفسه سینه می باشد و فشار بر روی شکم تا زمانی ادامه می یابد که ماساژ قفسه سینه بعدی شروع شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ماساژ قلبی انجام خواهد شد و بعد از اینتوباسیون در اسرع وقت ونتیلاسیون انجام خواهد شد. ونتیلاسیون با استفاده از آمبویک انجام خواهد گردید و در طول احیا آمپول اپی نفرین داخل وریدی و سایر داروها در صورت لزوم داخل وریدی تزریق خواهد شد. احیای قلبی ریوی تا زمان بازگشت خودبه خودی جریان خون ادامه خواهد داشت و ختم آن با وجود یکی از اندیکاسیون های ختم احیای قلبی ریوی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی رشت

نام کامل فرد مسوول

عاطفه قنبری

آدرس خیابان

رشت، خیابان انتظام، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

1311141937

تلفن

6065 3332 13 98+

ایمیل

bazrasi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.gums.ac.ir/razi

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهیرور،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.gums.ac.ir/research/default.aspx?tabid=

303

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه قنبری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

5056 3355 13 98+

پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
5056 3355 13 98+
فکس
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Atefeh_Ghanbari

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های اصلی و کلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استناد دادن به مقاله و رعایت اصول مالکیت معنوی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجرح طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با مجری طرح و انجام توافق اخلاقی
سایر توضیحات

فکس
0098 3355 13 98+
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Atefeh_Ghanbari

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
5056 3355 13 98+
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Atefeh_Ghanbari

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها