

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر آمیودارون و دیگوکسین در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی با سرعت بالا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی آمیودارون در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی (AF) با سرعت بالا در مقایسه با دیگوکسین است. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به اورژانسهای بیمارستانهای امام حسین و شهدای تجریش میباشند. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به یک سو، بلوک بندی شده و چند مرکزی میباشد معیارهای ورود: بیماران دچار AF با ضربان بالای 110 بار در دقیقه. معیارهای خروج: علائم حیاتی ناپایدار، سن کمتر از 18 سال، عدم ابتلا به نارسایی قلبی، نارسایی شدید کبدی یا کلیوی، عدم تمایل بیمار به همکاری. حجم نمونه 108 نفر است، که به دو گروه با و بدون سابقه AF تقسیم میشود و هر گروه نیز به طور تصادفی و مستقل تحت درمان با آمیودارون یا دیگوکسین قرار میگیرد. آمیودارون 150 mg وریدی در عرض 10 دقیقه و پس از یک ساعت، 50 میلی گرم در ساعت بمدت 3 ساعت و 25 میلی گرم در ساعت برای 8 ساعت بعد داده میشود دیگوکسین به صورت 5 mg/به عنوان دوز ابتدایی وبعد 25 mg/در ساعات دوم و چهارم مداخله به صورت تزریق وریدی آهسته قرار میگیرند. هدف کاهش ضربان به کمتر از 100 بار در دقیقه می باشد. بیماران از نظر زمان کنترل ریت و عوارض احتمالی (افت فشارخون بیش از 20 میلیمتر جیوه، افت ضربان قلب به کمتر از 60 بار در دقیقه و بروز هر آریتمی دیگر) بررسی میشود

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2380 7343 21 98+

آدرس ایمیل

m.shojaee@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آمیودارون و دیگوکسین در کنترل فیبریلاسیون دهلیزی با سرعت بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آمیودارون در کنترل تعداد ضربانات فیبریلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران دچار فیبریلاسیون دهلیزی با ضربان بالای 110 بار در دقیقه، مراجعه کننده به اورژانس، شرایط خروج: - علائم حیاتی ناپایدار ناشی از فیبریلاسیون دهلیزی که نیاز به کاردیوورژن الکتریکی باشد، یا ناشی از عوامل زمینه‌ای مانند سپسیس، آنمی، خونریزی، هیپوولمی و ... که نیاز به درمان آن باشد، - سن کمتر از 18 یا بالای 80 سال - بیمار نارسایی قلبی نداشته باشد. - طی 12 ساعت گذشته داروهای آنتی آریتمی دریافت کرده باشد، - تحت نظر گرفتن بیمار در طی 12 ساعت امکان پذیر نباشد. - بر اساس اجازه نامه کتبی مایل به همکاری نباشد، - نارسایی کبدی یا کلیوی، - تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی در نوار قلب قطعی نباشد،

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206047449N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/12, 02-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/12, 2012-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید شجاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

90-04-08-83

قبل از مداخله، طی 12 ساعت از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضربان بر اساس نوار قلب و مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 12 ساعت از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضربان قلب بر اساس نوار قلب و مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون بیش از 20 میلی متر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 12 ساعت از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اندازه‌گیری فشارخون استاندارد و توسط دو نفر در دو بار

اندازه‌گیری

3

شرح متغیر پیامد

افت ضربان قلب به کمتر از 60 بار در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت طی 12 ساعت از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب بر اساس نوار قلب و مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد

بروز سایر آریتمی‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 12 ساعت از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نوار قلب و مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آمبودارون 150 میلی گرم وریدی در عرض 10 دقیقه (و در صورت عدم بهبودی 150 میلی گرم دیگر پس از یک ساعت از دوز اول)

(اول) و پس از یک ساعت، دوز نگهدارنده 50 میلی گرم در ساعت بمدت 3 ساعت و 25 میلی گرم در ساعت برای 8 ساعت بعد داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دیگلوکسین 1 میلی گرم (به صورت 5/0 میلی گرم در نیم ساعت اول و بعد 25/0 میلی گرم در ساعت دوم و چهارم مراجعه به صورت تزریق وریدی وریدی آهسته طی دو دقیقه و سپس دوز نگهدارنده

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

25/0 میلی گرم در روز داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، مرکز پزشکی آموزشی و درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2380 7343 21 98+
فکس
ایمیل
m.shojaee@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، مرکز پزشکی آموزشی و درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2380 7343 21 98+
فکس
ایمیل
m.shojaee@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، مرکز پزشکی آموزشی و درمانی امام حسین (ع)
شهر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی آموزشی و درمانی امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شجاعی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، مرکز پزشکی آموزشی و درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم تدین
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست
کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران
کد پستی
تلفن
2380 7343 21 98+
فکس
ایمیل
m.shojaee@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)