

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی نقش سونوگرافی هدفمند در تعیین تکلیف بیماران با تنگی نفس حاد مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نقش سونوگرافی هدفمند در تعیین تکلیف بیماران با تنگی نفس حاد مراجعه کننده به اورژانس

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 16 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول تهران که دچار تنگی نفس حاد هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 4 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 32 بیمار بررسی خواهد شد. تحلیل کننده اطلاعات کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول تهران که دچار تنگی نفس حاد هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: بیماران مراجعه کننده با تنگی نفس ناگهانی. شرایط عدم ورود: بیماران زیر 18 سال، بیماران دچار تروما، بیماران با درد قفسه سینه یا علایم مشکوک به ایسکمیک قلبی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران علاوه بر پروتکل تشخیصی روتین در بدو ورود تحت سونوگرافی هدفمند قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل، بررسی های تشخیصی و پروتکل تشخیصی روتین بخش اورژانس انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تشخیص اولیه، تشخیص نهایی، زمان تعیین تکلیف بیمار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

POCUS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111114008104N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 2018-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5327 6652 21 98+

آدرس ایمیل

ma-zare@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش سونوگرافی هدفمند در تعیین تکلیف بیماران با تنگی

نفس حاد مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سونوگرافی هدفمند در تعیین تکلیف بیماران

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تنگی نفس ناگهانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زیر 18 سال بیماران دچار تروما بیماران با درد قفسه سینه یا
علائم مشکوک به ایسکمیک قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به منظور
تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.
بدین منظور بلوکهای 4 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 2 نفر در
گروه مداخله و 2 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 8
بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات توسط فردی که از گروه‌های مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد
شد(یکسوپه کور).

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/04/30, 2017-07-21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.31512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سونوگرافی هدفمند در بدو ورود بیمار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تشخیص نهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام اقدامات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

زمان تعیین تکلیف بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انتقال به بخش، ترخیص یا تحت نظر در اورژانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر پروتکل تشخیصی روتین بیماران در بدو ورود
تحت سونوگرافی هدفمند قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بررسی‌های تشخیصی و پروتکل تشخیصی روتین بخش
اورژانس انجام خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)،
بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2190 6435 21 98+
ایمیل
hrmc@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، دپارتمان
داخلی، طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش
اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
mazare74@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش
اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
mazare74@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش

اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

mazare74@yahoo.com