پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر انفوزيون سولفات منيزيوم در درمان بيماران مبتلا به ادم حاد ريه مراجعه کننده به اورژانس بيمارستان حضرت رسول و سينا از خرداد 1391 تا خرداد 1392

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از درمانهای ادم حاد ریوی مزمن با منشاء قلبی دریافت داروهای دیورتیك شامل تیازید ها و دیورتیکهاي موثر بر لوپ است. این داروها منجر به دفع Mg از طریق ادرار می گردند،که انتظار می رود کاهش ذخایر بدنی Mg داخل و خارج سلولی ایجاد شود. در کارآزماییهای انجام شده کاهش ذخایر بدنی Mg داخل و خارج سلولی در مدت حداقل یک ماه درمان با فورزماید و یا هیدروکلروتیازید گزارش شده است. از آنجا که کاهش Mg سبب بروز دیس ریتمی قلبی، تظاهرات عصبی و عضلانی، هیپوکالمی و هیپوکلسمی مقاوم به درمان به ویژه در بیماران مبتلا به CHF تحت درمان با دیورتیکها می گردد. و انفوزیون سولفات منیزیوم علاوه بر جایگزینی Mg بدن سبب بهبود ادم حاد ریوی با منشاء غیر قلبی (ناشی از فئوکروموسایتوما)، با فرایند کاهش رهایش کاته کول آمینها و کاهش مقاومت عروق محیطی و همچنین بهبود نارسایی تنفسی و کاهش نیاز به انتوبیشن در بیماران مبتلا به حمله شدید آسم می شود، در این کارآزمايي هدف این است که آیا سولفات منیزیوم وریدی در کاهش مدت بستری در بیمارستان، بهبود SaO2 در (6) ساعت پس از آغاز درمان در اورژانس، کاهش نیاز به انتوبیشن، کاهش بروز دیس ریتمی قلبی نیازمند به درمان و بهبود نمره بندی تنگی نفس در طی 6 ساعت (به روش VERBAL QUANTITATIVE SCALE) پس از آغاز درمان در اورژانس موثر است یا نه؟ این کار آزمایی به صورت کار آزمایی بالینی تصادفی یک سوکور طراحی شده است. نحوه انجام بدین شکل است که بیماران به صورت تصادفی و یک در میان پس از توضیح در مورد نحوه مداخله وعوارض آن در یکی از 2 گروه مداخله یا کنترل قرار داده می شوند. شرکت کنندگان شامل کلیه افراد مبتلا به ادم حاد ریه با منشا قلبی هستند که حداقل به مدت 1 ماه تحت درمان با دیورتیکهای لوپ یا تیازیدی در ماه قبل از مراجعه بوده اند. شرط خروج بیماران از گروه مداخله بروز عوارض جانبی مسمومیت ناشی از سولفات منیزیوم(کاهش رفلکس پاتلا و دپرشن تنفسی) ویا نارسایی کلیه است. مداخله بدین صورت است که 1 گرم سولفات منیزیوم وریدی در طی 20 دقیقه در 100 سی سی نرمال سالین انفوزیون میشود. و در گروه کنترل 100 سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسبو انفوزیون می شود. متغیر پیامد اصلی کاهش مدت بستری در بیمارستان، بهبود SaO2 در (6) ساعت پس از آغاز درمان در اورژانس، کاهش نیاز به انتوبیشن، کاهش بروز دیس ریتمی قلبی نیازمند به درمان و بهبود نمره بندی تنگی نفس در طی 6 ساعت (به روش VERBAL QUANTITATIVE SCALE) پس از آغاز درمان در اورژانس است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203089235N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-16, ۱۳۹۱/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-16, ۱۳۹۱/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی ضیا ضیابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1551 7531

آدرس ایمیل

sm-ziabari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-05, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-06, ۱۳۹۲/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر انفوزيون سولفات منيزيوم در درمان بيماران مبتلا به ادم حاد ريه مراجعه کننده به اورژانس بيمارستان حضرت رسول و سينا از خرداد 1391 تا خرداد 1392

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر انفوزيون سولفات منيزيوم در درمان بيماران مبتلا به ادم حاد ريه مراجعه کننده به اورژانس بيمارستان حضرت رسول و سينا از خرداد 1391 تا خرداد 1392

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: بیماران مبتلا به ادم حاد ریه شرایط خروج از مطالعه: بروز عوارض ناشی از انفوزیون سولفات منیزیوم

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی

آدرس خیابان
تهران خیابان پورسینا ضلع شمالی دانشگاه تهران دانشکده پزشکی

شهر
تهران

کد پستی
1417613151

تاریخ تایید
2012-06-05, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق
91/د/130/272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادم حاد ریه

کد ICD-10
150.1

توصیف کد ICD-10
with mention of heart disease NOS or heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه مدت بستری در بیمارستان در دو گروه مداخله و کنترل

2

شرح متغیر پیامد
کاهش بروز دیس ریتمی قلبی نیازمند به درمان در طی 6 ساعت ماندگاری در اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه بروز دیس ریتمی قلبی نیازمند به درمان در طی 6 ساعت ماندگاری در اورژانس در دو گروه مداخله و کنترل

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به انتوبیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه نیاز به انتوبیشن در دو گروه مداخله و کنترل

4

شرح متغیر پیامد
بهبود هم اشباع اکسیژن خون شریانی بالاتر از 94% و هم و بهبود نمره بندی تنگی نفس در طی 6 ساعت (به روش VERBAL QUANTITATIVE SCALE) در (6) ساعت پس از آغاز درمان در اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه هبود هم اشباع اکسیژن خون شریانی بالاتر از 94% و هم و بهبود نمره بندی تنگی نفس در طی 6 ساعت (به روش VERBAL QUANTITATIVE SCALE) در (6) ساعت پس از آغاز درمان در اورژانس در گروه مداخله وکنترل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش تعداد تنفس زیر 8 تا در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعداد تنفس در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
از بین رفتن رفلکس وتری عمقی (اولین نشانه بالینی مسمویت با منیزیوم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ساعت از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری رفلکس وتری عمقی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله درمان با اکسیژن به گونه ای که اشباع اکسیژن بیمار بیش از 94% باشد(حداقل به میزان 4 لیتر در دقیقه اکسیژن) وامپول لازیکس با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن وآمپول نیتروگلیسیرین که با دوز 5 میکروگرم در دقیقه آغاز وبا توجه به شرایط بالینی وفشار خون بیمار هر 5 دقیقه 5 میکروگرم افزایش می یابد وآمپول مورفین سولفات بادوز 0.05 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بیمار با توجه به فشار خون بیمار (ترجیحا فشار خون سیستولیک بالای 90 میلی متر جیوه باشد) به عنوان درمان پایه تجویز و همچنین 1 گرم سولفات منیزیوم در 100 سی سی نرمال سالین در طی 20 دقیقه (به عنوان مداخله) انفوزیون می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل درمان با اکسیژن به گونه ای که اشباع اکسیژن بیمار بیش از 94% باشد(حداقل به میزان 4 لیتر در دقیقه اکسیژن) وامپول لازیکس با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن وآمپول نیتروگلیسیرین که با دوز 5 میکروگرم در دقیقه آغاز وبا توجه به شرایط بالینی وفشار خون بیمار هر 5 دقیقه 5 میکروگرم افزایش می یابد وآمپول مورفین سولفات بادوز 0.05 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بیمار با توجه به فشار خون بیمار (ترجیحا فشار خون سیستولیک بالای 90 میلی متر جیوه باشد) به عنوان درمان پایه تجویزمی شود در گروه کنترل علاوه بر درمان پایه ای ادم حاد ریه که در قسمت بالا گفته شد به جای سولفات منیزیوم 100 سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسبو در طی 20 دقیقه به بیمار انفوزیون می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول و بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی ضیا ضیابری
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران بیمارستان رسول
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی ضیا ضیابری
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان شهرآرا بیمارستان رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
ایمیل
smzz592000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان حافظی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان شهرآرا بیمارستان رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
ایمیل
hafezimoghadam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی ضیا ضیابری
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-شهرآرا-بیمارستان رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
ایمیل
smzz592000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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