

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر انفوزیون سولفات منیزیم در درمان بیماران مبتلا به ادم حاد ریه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول و سینا از خرداد 1391 تا خرداد 1392

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از درمانهای ادم حاد ریوی مزمن با منشاء قلبی دریافت داروهای دیورتیک شامل تیازیدها و دیورتیکهای 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 منیزیم علاوه بر جایگزینی Mg بدن سبب بهبود ادم حاد ریوی با منشاء غیر قلبی (ناشی از فتوکروموسایتوما)، 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 کارآزمایی هدف این است که آیا سولفات منیزیم 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 کارآزمایی به صورت کارآزمایی 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 و عوارض آن در یکی از 2 گروه مداخله یا کنترل قرار داده می شوند. شرکت کنندگان شامل کلیه افراد مبتلا به ادم حاد ریه با منشاء 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 منیزیم (کاهش رفلکس پاتلا و دیرشن تنفسی) و یا نارسایی کلیه است. مداخله بدین صورت است که 1 گرم سولفات منیزیم 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: 16-10-2012, 1391/07/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-16, 1391/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی ضیا ضیابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7531 1551 13 98+

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, 1391/03/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-06, 1392/03/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون سولفات منیزیم در درمان بیماران مبتلا به ادم حاد ریه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول و سینا از خرداد 1391 تا خرداد 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون سولفات منیزیم در درمان بیماران مبتلا به ادم حاد ریه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول و سینا 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 منیزیم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

1391/03/16, 2012-06-05

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 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 در گروه مداخله و کنترل

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

2

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن رفلکس وتري عمقی (اولین نشانه بالینی مسمویت با منیزیوم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ساعت از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری رفلکس وتري 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) و آمپول لازیکس با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن و آمپول نیتروگلیسرین که با دوز 5 میکروگرم در دقیقه آغاز و با توجه به شرایط بالینی و فشار خون بیمار هر 5 دقیقه 5 میکروگرم افزایش می یابد و آمپول مورفین سولفات با دوز 0.05 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بیمار با توجه به فشار خون بیمار (ترجیحاً 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) و آمپول لازیکس با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن و آمپول نیتروگلیسرین که با دوز 5 میکروگرم در دقیقه آغاز و با توجه به شرایط بالینی و فشار خون بیمار هر 5 دقیقه 5 میکروگرم افزایش می یابد و آمپول مورفین سولفات با دوز 0.05 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بیمار با توجه به فشار خون بیمار (ترجیحاً فشار خون سیستولیک بالای 90 میلی متر جیوه باشد) به عنوان درمان پایه تجویز می 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

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

5327 6652 21 98+

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

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5327 6652 21 98+
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

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

فرد مسوول به روز 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