由 NYU Langone Health 主导，针对住院期间发生心脏骤停患者的新研究

在参与医院 [INSERT HOSPITALS' NAME] 中发生心脏骤停的任何成人患者，可能会被纳入一项旨在提高生存率和减少脑损伤的新研究。

这意味着，在极不可能的情况下，如果您发生心脏骤停，除非您明确选择退出，否则您可能会被纳入此研究。

本研究的目的是评估一种名为镁的药物如何减少心脏骤停患者的脑损伤并影响生存率。镁将作为所有标准心脏骤停治疗的补充，包括心肺复苏术（CPR）。这些标准治疗在过去 60 年内没有发生显著变化。事实上，心肺复苏术只能使大约 20% 的心脏停止跳动者恢复生命。需要开发新的治疗方法，以提高心脏骤停患者恢复生命和防止脑损伤的可能性。

尽管镁是一种获得 FDA（美国食品药品监督管理局）批准的药物，通常用于其他医疗紧急情况，例如预防妊娠高血压女性的癫痫发作，但 FDA 尚未批准镁专门用于治疗心脏骤停。先前的研究表明，镁对心脏骤停患者可能具有潜在的益处。因此，镁被视为本研究的试验药物，并已获得 FDA 批准，通过临床试验申请（IND）申请用于本研究。

本研究为何可能引起您的兴趣

尽管您发生意外心脏骤停的可能性较小，但这种情况可能发生在任何人身上，无论是在家还是在医院。心脏骤停是一种重大医疗紧急情况，发生时心脏停止跳动，除非接受复苏治疗，否则会不可避免地导致每个人死亡。即便接受治疗，心脏骤停患者的死亡率仍然非常高，而且许多心脏骤停患者由于缺氧的影响，都会遭受不同程度的脑损伤。迫切需要新的心脏骤停治疗方法，如镁，以提高生存率并减少脑损伤。

谁可以参加本研究

年龄在 18 岁或以上的成人患者，如果在以下参与医院中心发生心脏骤停，或在发生院外心脏骤停时被送往参与医院，均有资格参与本研究。

参与本研究的医院中心包括：[INSERT ALL HOSPITALS PARTICIPATING]。

本研究将如何进行？

如果您有资格参加本研究，您将被随机分配（随机，就像抛硬币一样）到两个组中的一个。两组分别为对照组和干预组。干预组将接受常规的 CPR 并额外使用镁。对照组将接受常规的 CPR 并使用等量的盐水溶液。

为了获得最大的益处，在您的心脏重启后的 2 小时内，您将接受镁治疗。整个疗程将持续 24 小时。在此期间，除了镁治疗外，您将接受所有标准的心脏骤停管理，其中可能包括目标体温管理（治疗以达到并维持特定体温）、呼吸机管理以及常规血液监测。

由于心脏骤停的突发性和紧急性，以及心脏骤停患者将处于无反应状态，本研究要求在未获得您同意的情况下给予镁治疗。

我们将要求患者的授权代表（称为法定授权代理人，LAR）尽快为患者签署同意书。如果无法联系到 LAR，且患者本人无法给予同意，家属可有机会反对该受试者参与研究。*如果没有人能够给予同意，并且对参与研究没有异议，FDA 和纽约大学机构审查委员会（IRB）已批准免除同意要求。*

本研究将需在心脏骤停后 30 天进行访谈。如果您同意参与访谈，您将可以通过电话、视频会议软件或面对面就诊与研究团队完成访谈。

我们预计将在 [插入研究中心数量] 个国内外地点招募大约 178 名患者。

参加本研究的危险是什么？

服用镁的风险非常小。镁是非处方药，通常作为补充剂服用。与任何药物一样，如果摄入过高剂量，可能会出现副作用。与非常高的镁水平相关的罕见不良反应可能包括：

- 恶心
- 面部潮红
- 头痛、嗜睡
- 低血压（血压低）
- 肌肉功能丧失
- 呼吸衰竭

由于患者处于昏迷状态并接受最大生命支持措施，包括血压药物和机械通气，同时在重症监护病房（ICU）中受到密切监测，这些副作用与心脏骤停患者无关。

镁水平将按照心脏骤停治疗护理标准每 6 小时常规测量一次，如有需要，将更频繁地进行测量。如果发现上述任何不良反应，临床团队将停止使用该药物，并根据[插入医院名称]的标准治疗方案治疗症状。

参加本研究有哪些益处？

参与者可能会直接从中获益，也可能不会。然而，先前的研究表明，心脏骤停后接受镁治疗的患者可能获益。接受镁治疗可能会减少脑损伤，提高心脏骤停患者的生存率，并影响其生活质量。从本研究中获得的信息还可能改善医疗实践，从而帮助未来发生心脏骤停的患者。

我如何参加本研究？

任何在参与医院中心住院期间发生心脏骤停并符合资格标准的人，都可能会被纳入本研究。

如果您想了解更多关于本研究的信息，或选择退出研究，请联系研究团队：

参与研究中心	电子邮件	电话
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]

任何人都可以在任何时候拒绝参与本研究，且不会有任何后果。如果有人决定不参加本研究，标准的心脏骤停后诊疗护理将不会受到影响。[如果您希望退出参与本研究，请点击本网站上的“退出”链接。](#)