

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه تاثیر سه روش آماده سازی بیماران سیگاری قهار ، ترک شده، ترک نشده ،  
ترک نشده تحت درمان با 3 داروی سالیبوتامول \_ آترونت و بکلومتازون استنشاقی قرار  
گرفته اند با اسپرومتری نرمال برعوارض تنفسی پس از عمل جراحی قلب باز**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر سه روش آماده سازی بیماران سیگاری قهار با اسپرومتری نرمال برعوارض تنفسی پس از عمل جراحی قلب در 225 بیمار 35-65 ساله است. بیماران در طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا کلاس (I- II- III) و بدون هیچ علائم تنفسی میباشد. بیماران به سه گروه تقسیم میشوند " به همه گروهها توصیه به قطع سیگار به مدت 8 هفته می شود" گروه 1: بیماران سیگاری که تحت درمان قرار نگرفته اند و تا قبل از عمل سیگار کشیده اند. گروه دوم: بیماران سیگاری که 10-14 روز قبل از عمل، تحت درمان با 3 داروی سالیبوتامول - آترونت - بکلومتازون استنشاقی 2 پاف دو بار در روز قرار گرفته اند و تا قبل از عمل سیگار کشیده اند. گروه سوم: سیگاریهایی که به مدت 8 هفته مصرف سیگار را ترک کرده اند. شرایط ورود: سیگاری قهار (20 پاکت در سال) با اسپرومتری نرمال شرایط خروج: سابقه بیماری ریوی، سابقه مصرف داروهای برنکودیلاتور، تب، سرفه، خلط، سپس عوارض ریوی، تب سرفه خلط، در روز اول و دوم بعد از عمل در 3 گروه ارزیابی می شود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052514359N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2014 ، ۱۳۹۳/۰۴/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۸ ، 2014-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی ایمانطلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

9064 1666 13 98+

### آدرس ایمیل

vimantalab@gums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22 ، ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06 ، ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه روش آماده سازی بیماران سیگاری قهار ، ترک شده، ترک نشده ، ترک نشده تحت درمان با 3 داروی سالیبوتامول \_ آترونت و بکلومتازون استنشاقی قرار گرفته اند با اسپرومتری نرمال برعوارض تنفسی پس از عمل جراحی قلب باز

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سالیبوتامول ، اترونت و بکلومتازون در کاهش عوارض ریوی بعد از عمل جراحی قلب باز

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: 35-65 ساله؛ سیگاری قهار؛ اسپرومتری نرمال

شرایط عمده خروج: تب؛ سرفه؛ خلط

### سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 225

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

ویزینگ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و دوم بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع ربه

## 3

### شرح متغیر پیامد

رال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و دوم بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع ربه

## 4

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 ساعت اول بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نمودار دستگاه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مداخله 1) بیماران سیگاری که تحت درمان قرار نگرفته اند تا قبل از

عمل سیگار کشیده اند.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

مداخله 2) بیماران سیگاری که تحت درمان با 3 داروی سالیوتامول \_

آترونت و بکلومتازون استنشاقی قرار گرفته اند و تا قبل از عمل سیگار

کشیده اند.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 3

### شرح مداخله

مداخله 3) بیماران سیگاری که به مدت 8 هفته مصرف سیگار را ترک

کرده اند

### طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

### آدرس خیابان

خیابان نامجو

### شهر

رشت

### کد پستی

4193893345

### تاریخ تایید

2014-02-22, 1392/12/03

### کد کمیته اخلاق

1920422823

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

عوارض ریوی در سیگاری قهار

### کد ICD-10

J95.9

### توصیف کد ICD-10

اختلال تنفسی

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سرفه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و دوم بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه/ پرسشی

ایمیل  
arcguilan1392@gmail.com; vimantalb@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
ولی ایمانطلب  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر حشمت  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4139638459

تلفن  
0434 1321 13 98+

فکس  
5132 1324 13 98+

ایمیل  
arcguilan1392@gmail.com; vimantalab@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه نعمتی  
موقعیت شغلی  
کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4193713194

تلفن  
0434 1321 13 98+

فکس  
5132 1324 13 98+

ایمیل  
arcguilan1392@gmail.com; nematihedieh@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان دکتر حشمت  
نام کامل فرد مسوول  
ولی ایمانطلب  
آدرس خیابان  
خیابان 15 خرداد، جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی  
شهر  
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی گیلان

#### نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدرزاده

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

#### شهر

رشت

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
گیلان

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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

#### نام کامل فرد مسوول

ولی ایمانطلب

#### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/ استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت

#### شهر

رشت

#### کد پستی

4193713194

#### تلفن

9066 1666 13 98+

#### فکس

5132 1324 13 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی