پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دکسترومتورفان در سرفه , درد، اضطراب , زمان برونکوسکوپی و میزان نیاز به داروهای سداتیو در حین برونکوسکوپی با فیبر اپتیک؛ کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: با توجه به اینکه بی حسی موضعی در برونکوسکوپی فیبر اپتیک استفاده میشود و بیمار تقریبا هوشیار است همکاری بیمار بر کیفیت انجام این پروسیجر اهمیت دارد. 2. طراحی: بیمارانی که برنامه برونکوسکوپی برای آنها تایین شده است، به صورت تصادفی وبر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه آ و بی توسط سرپرست پژوهش تقسیم میشوند. بیماران گروه آ به میزان نود میلی گرم از شربت دکسترومتورفان را دریافت کرده و بیماران گروه بی شربت آب قن به عنوان پلاسبو دریافت میکنند. 3. نحوه انجام: هر دو گروه بیماران دارو و یا پلاسبو را در ظروف کاملا مشابه به میزان یکسان و نود دقیقه قبل از برونکوسکوپی دریافت خواهند کرد.علاوه بر بیماران، پژوهشگر مسوول جمع آوری اطلاعات و پزشک مسوول انجام برونکوسکوپی که علایم بیمار را حین برونکوسکوپی مانیتور میکند از گروه دارو یا پلاسبو بودن اطلاع ندارد. 4. شرایط ورود و خروج اصلی: معیار ورود 1 . اندیکاسیون برونکوسکوپی فیبر اپتیک جهت کار تشخیصی 2 . سن بالای هجده سال - معیار خروج 1 . آلرزی به ترکیبات اپیوییدی 2 . مصرف داروهای سداتیو در 48 ساعت گذشته 3 . خانمهای باردار 4 . خانمهای شیرده 5 . بیمار با درگیری سیستم اعصاب مرکزی 6 . شرایط بالینی ناپایدار 7 . نیاز به انجام برونکوسکوپی اورژانس 8 . اختلال هوشیاری 9. بیماران انتوبه 5. مداخلات: نود میلی گرم معادل 30 سی سی از شربت دکسترومتورفان ساخت داروسازی خوارزمی به شماره ثبت IRC-1228087158 یا معادل آن شربت آب قند. هر کدام نود دقیقه قبل برونکوسکوپی. 6. متغیر های پیامد اصلی: شدت سرفه در حین برونکوسکوپی بر اساس ارزیابی پزشک انجام دهنده (خفیف، متوسط، شدید) میزان اضطراب بیمار در حین برونکوسکوپی بر اساس ارزیابی بیمار (خفیف، متوسط، شدید) میزان نیاز به لیدوکایین در حین برونکوسکوپی بر اساس ارزیابی پزشک انجام دهنده (خفیف، متوسط، شدید) میزان نیاز به میدازولام در حین برونکوسکوپی بر اساس ارزیابی پزشک انجام دهنده (خفیف، متوسط، شدید) میزان نیاز به فنتانیل در حین برونکوسکوپی بر اساس ارزیابی پزشک انجام دهنده (خفیف، متوسط، شدید) میزان احساس کلی بیمار نسبت به برونکوسکوپی حین و دو ساعت بعد انجام آن (خفیف، متوسط، شدید) مدت زمان انجام برونکوسکوپی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060520024N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۱۵ ,06-07-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۵ ,2015-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 9922

آدرس ایمیل

s-peiman@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۱ ,2015-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰ ,2015-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسترومتورفان در سرفه , درد، اضطراب , زمان برونکوسکوپی و میزان نیاز به داروهای سداتیو در حین برونکوسکوپی با فیبر اپتیک؛ کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسترومتورفان در سرفه , درد، اضطراب , زمان برونکوسکوپی و میزان نیاز به داروهای سداتیو در حین برونکوسکوپی با فیبر اپتیک

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- شرایط ورود به مطالعه: 1. اندیکاسیون برونکوسکوپی فیبر اپتیک جهت کار تشخیصی؛ 2. سن بالای هجده سال؛ - شرایط خروج از مطالعه: 1. آلرزی به ترکیبات اپیوییدی؛ 2. مصرف داروهای سداتیو در 48 ساعت گذشته؛ 3. خانمهای باردار؛ 4. شیردهی؛ 5. بیمار با درگیری سیستم اعصاب مرکزی؛ 6. بیماران با شرایط بالینی ناپایدار؛ 7. نیاز به انجام برونکوسکوپی اورژانس؛ 8. اختلال سطح هوشیاری؛ 9. بیماران انتوبه؛

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شصت و شش نفر از بیماران مجتمع بیمارستانی امام خمینی که نیازمند انجام برونکوسکوپی باشند،انتخاب شده و با روش بلوک های چهارتایی تصادفی شده (AABB) به دو گرده تقسیم خواهند شد روش تصادفی سازی افراد با روش بلوک های چهارتایی تصادفی می باشد که به صورت: AABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB, شش حالت ذکر شده روی شش کارت نوشته می شودو از این کارت ها که هر بار با جایگذاری مخلوط می گردد 18 بار کارت استخراج می گرددو حروف به دست امده به دنبال هم نوشته می شود برچسب AوBنه برای بیمار و نه برای محقق مشخص نیست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم،

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

9111160015-131784

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای تنفسی، غیر اختصاصی

کد ICD-10

J98.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory disease (chronic) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بر اساس ارزیابی پزشک

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بر اساس ارزیابی خود بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به لیدوکایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز داروی ثبت شده توسط پزشک

4

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به میدازولام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز داروی ثبت شده توسط پزشک

5

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به فنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین برونکوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز داروی ثبت شده توسط پزشک

6

شرح متغیر پیامد
میزان احساس کلی بیمار نسبت به برونکوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین برونکوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بر اساس ارزیابی خود بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان احساس کلی بیمار نسبت به برونکوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت بعد برونکوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ازیابی خود بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان انجام برونکوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان برونکوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان به دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نود دقیقه قبل انجام برونکوسکوپی، نود میلی گرم معادل 30 سی سی از شربت دکسترومتورفان ساخت داروسازی خوارزمی به شماره ثبت IRC-1228087158
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نود دقیقه قبل انجام برونکوسکوپی،سی میلی لیتر شربت آب قند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مجتمع بیمارستاني امام‌خميني
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل پیمان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران- طبقه ششم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت پژوهشی
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 بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل پیمان
موقعیت شغلی
استادیار گروه داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 9922
فکس
ایمیل
s-peiman@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشرفته قفسه صدری، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بشارت رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار گروه ریه-داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، مرکز تحقیقات پیشرفته قفسه صدری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6658 1594

فکس

ایمیل

besharatrahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه داخلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیل پیمان

موقعیت شغلی

استادیار گروه داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان دکتر نفیسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 937 661 7621

فکس

ایمیل

;s-peiman@tums.ac.ir; soheil_peiman@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