

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: با توجه به اینکه بی حسی موضعی در برونکوسکوپي فیبر اپتیک استفاده میشود و بیمار تقریباً هوشیار است همکاری بیمار بر کیفیت انجام این پروسیجر اهمیت دارد. 2. طراحی: بیمارانی که برنامه برونکوسکوپي برای آنها تأیید شده است، به صورت تصادفی و بر 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 کاملاً مشابه به میزان یکسان و نود دقیقه قبل از برونکوسکوپي دریافت خواهند کرد. علاوه بر بیماران، پژوهشگر مسوول جمع آوری اطلاعات و پزشک مسوول انجام برونکوسکوپي که علایم بیمار را حین برونکوسکوپي مانیتور میکند از گروه دارو یا پلاسبو بودن اطلاع ندارد. 4. شرایط ورود و خروج اصلی: معیار ورود 1. اندیکاسیون برونکوسکوپي فیبر اپتیک جهت کار تشخیصی 2. سن بالای هجده سال - معیار خروج 1. آلرژی به ترکیبات ایپوبیدی 2. مصرف داروهای سدا تیو 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 برونکوسکوپي اورژانس 8. اختلال هوشیاری 9. بیماران آنتوبه 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 برونکوسکوپي. 6. متغیرهای پیامد اصلی: شدت سرفه در حین برونکوسکوپي بر اساس ارزیابی پزشک انجام دهنده (خفیف، متوسط، شدید) میزان اضطراب بیمار در حین برونکوسکوپي بر اساس ارزیابی بیمار (خفیف، متوسط، شدید) میزان نیاز به لیدوکائین در حین برونکوسکوپي بر اساس ارزیابی پزشک انجام دهنده (خفیف، متوسط، شدید) میزان نیاز به میدازولام در حین برونکوسکوپي بر اساس ارزیابی پزشک انجام دهنده (خفیف، متوسط، شدید) میزان نیاز به فنتانیل در حین برونکوسکوپي بر اساس ارزیابی پزشک انجام دهنده (خفیف، متوسط، شدید) میزان احساس کلی بیمار نسبت به برونکوسکوپي حین و دو ساعت بعد انجام آن (خفیف، متوسط، شدید) مدت زمان انجام برونکوسکوپي

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060520024N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپهر 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

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- شرایط ورود به مطالعه: 1. اندیکاسیون برونکوسکوپي فیبر اپتیک جهت کار تشخیصی؛ 2. سن بالای هجده سال؛ - شرایط خروج از مطالعه: 1. آلرژی به ترکیبات اپیویدی؛ 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 برونکوسکوپي 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

شخصت و شش نفر از بیماران مجتمع بیمارستانی امام خمینی که نیازمند انجام برونکوسکوپي باشند، انتخاب شده و با روش بلوک‌های چهارتایی تصادفی شده (AABB) به دو گروه تقسیم خواهند شد روش تصادفی سازی افراد با روش بلوک‌های چهارتایی تصادفی می‌باشد که به صورت: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB, شش حالت ذکر شده روی شش کارت نوشته می‌شود و از این کارت‌ها که هر بار با جایگذاری مخلوط می‌گردد 18 بار کارت استخراج می‌گردد و حروف به دست آمده به دنبال هم نوشته می‌شود برچسب A و B نه برای بیمار و نه برای محقق مشخص نیست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششتم،

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-12-31, 1393/10/10

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 برونکوسکوپي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بر اساس ارزیابی پزشک

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین برونکوسکوپي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بر اساس ارزیابی خود بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به لیدوکائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین برونکوسکوپي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز داروی ثبت شده توسط پزشک

4

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به میدازولام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین برونکوسکوپي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز داروی ثبت شده توسط پزشک

5

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به فنتانیل

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

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

6

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان احساس کلی بیمار نسبت به برونکوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 ساعت بعد برونکوسکوپی
نحوه اندازه گیری متغیر
نمره ارزیابی خود بیمار

2

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

گروه های 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 بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل پیمان
آدرس خیابان

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 مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

1594 6658 21 98+

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

7621 661 937 98+

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