

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر هیدروکورتیزون وریدی بر برونکوسکوپي در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD) : کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110922566N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: بررسی تاثیر هیدروکورتیزون وریدی بر برونکوسکوپي در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی (2) (COPD) طراحی: بیماران مبتلا به COPD که کاندید انجام برونکوسکوپي بودند به صورت تصادفی به روش بلوک بندی به دو گروه 45 نفری تقسیم میشوند و مطالعه تک مرکزی انجام خواهد شد. (3) نحوه انجام: مجموعاً 90 بیمار واجد شرایط پس از دریافت توضیحات و پرکردن فرم رضایت آگاهانه (45 نفر گروه مداخله و 45 نفر گروه شاهد) به مطالعه وارد و تحت برونکوسکوپي قرار میگیرند. (4) شرکت کنندگان: گروه مداخله، 200 میکروگرم هیدروکورتیزون داخل وریدی 2 ساعت قبل از انجام برونکوسکوپي دریافت میکنند و گروه شاهد حجم مساوی نرمال سالین دریافت میکنند (5) مداخلات: پزشکی و پرستار و همچنین بیمار از شاهد یا مداخله بودن گروه بی اطلاع خواهند بودند. قبل از برونکوسکوپي کلیه بیماران چهار پاف لیدوکائین 10% در ناحیه اوروفارنکس دریافت میکنند. هیچ ترکیب مخدر یا آرام بخش وریدی تجویز نمیشود. قبل از انجام برونکوسکوپي و حدود 2 تا 3 ساعت پس از اتمام برونکوسکوپي برای کلیه بیماران PFT انجام میشود. پالس اکسیمتری قبل از شروع برونکوسکوپي به بیمار وصل و تا 2 ساعت ادامه یافته و میزان آن قبل حین و دو ساعت بعد از اتمام برونکوسکوپي ثبت میشود. علائم حیاتی (فشارخون، درجه حرارت، ضربان قلب، تعداد تنفسی) قبل، هنگام و دو ساعت پس از برونکوسکوپي کنترل و ثبت میشود. درجه تب بیماران 24 ساعت پس از انجام برونکوسکوپي تلفنی از خود وی یا نزدیکانش پرسیده میشود. لازم به ذکر است نحوه اندازه گیری درجه تب به بیماران و نزدیکان وی آموزش داده خواهد شد. مدت زمان برونکوسکوپي با استفاده از کرنومتر برای تمامی بیماران از شروع تا اتمام برونکوسکوپي ثبت میشود. بررسی شدت سرفه بر اساس مشاهدات فردی است که برونکوسکوپي را انجام میدهد. بدین صورت که قبل، حین و دو ساعت پس از انجام برونکوسکوپي یک خط 10 سانتی متری که معیار دیداری و نشانگر شدت سرفه می باشد را به فوق تخصص ریه داده و وی شدت سرفه را با یک نقطه روی خط علامت می زند. نهایتاً نتایج بدست آمده بین دو گروه تحت تجزیه و تحلیل آماری قرار میگیرد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای پیامد اولیه شامل علائم حیاتی، سرفه، اسپیرومتری و درصد اشباع اکسیژن خون میباشد. مطالعه فاقد متغیر پیامد ثانویه میباشد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
30-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سیدمهدی هاشمی باجگانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8078 3211 34 98+  
آدرس ایمیل  
m\_hashemi@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیدروکورتیزون وریدی بر برونکوسکوپي در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD) : کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوکور

#### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر هیدروکورتیزون وریدی بر برونکوسکوپي در بیماران انسدادی مزمن ربوی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود " مردان و زنان باتشخیص COPD " که در حال حاضر و یا در گذشته به میزان "10 پاکت/سال سیگار" مصرف کرده بودند، که "کاندید انجام برونکوسکوپي به دلایل مختلف مثل همویتری، TB و توده در ریه" بودند. معیارهای خروج از مطالعه شامل " سابقه آسم " "سیستیک فیبروزیس" "درمان کورتیکواستروئید تزریقی یا خوراکی از قبل و یا کورتیکواستروئید استنشاقی بادوز 600 میکروگرم یا بیشتر در روز" " برونکوسکوپي درمانی" " انتوباسیون " " مصرف پروپوفول بود.

### 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: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری اسلامی

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

تاریخ تأیید

1392/07/01, 2013-09-23

#### کد کمیته اخلاق

52/92/ک

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری انسدادی مزمن ربوی

#### کد ICD-10

J41, J40,

#### توصیف کد ICD-10

chronic lower respiratory diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از برونکوسکوپي و یکساعت بعد از برونکوسکوپي

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای، ترمومتر، کرومومتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از برونکوسکوپي و یکساعت بعد از برونکوسکوپي

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شماره دهی از یک تا ده براساس شدت سرفه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اسپیرومتری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از برونکوسکوپي و یکساعت بعد از برونکوسکوپي

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از برونکوسکوپي، حین و یکساعت بعد از برونکوسکوپي

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 200 میلیگرم هیدروکورتیزون وریدی رقیق شده در

10 سی سی دوساعت قبل از برونکوسکوپي

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 10 سی سی نرمال سالین وریدی دوساعت قبل از برونکوسکوپی  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان افضلیپور  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیدمهدی هاشمی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه امام، بیمارستان افضلیپور  
**شهر**  
 کرمان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عباس پرداختی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه  
**شهر**  
 کرمان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**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 کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیدمهدی هاشمی باجگانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**  
 بلوار جمهوری اسلامی سازمان مرکزی دانشگاه  
**شهر**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7618759689  
**تلفن**  
 5600 3121 34 98+  
**فکس**  
 7477 3325 34 98+  
**ایمیل**  
 kmu\_research@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیدمهدی هاشمی باجگانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار جمهوری سازمان مرکزی دانشگاه  
**شهر**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7618759689  
**تلفن**  
 5600 3121 34 98+  
**فکس**  
 7477 3325 34 98+  
**ایمیل**  
 kmu\_research@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیدمهدی هاشمی باجگانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار جمهوری اسلامی سازمان مرکزی دانشگاه  
**شهر**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7618759689  
**تلفن**  
 8078 3211 34 98+  
**فکس**  
 7477 3325 34 98+  
**ایمیل**  
 m\_hashemi@kmu.ac.ir  
**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