

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تجویز وراپامیل به روش استنشاقی در بهبود اکسیژن رسانی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی وراپامیل استنشاقی در بهبود اکسیژن رسانی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده با اعداد زوج و فرد حجم نمونه 40 بیمار می باشد. فاز اجرا 1-2 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری ، تهران پژوهش انجام گرفته است. مقدار 10 می لی گرم داروی وراپامیل به صورت استنشاقی به بیمارانی که معیار ورود به طرح را داشته اند داده شد و به بیمارانی که معیار های ورود را داشته اند و در گروه پلاسبو قرار داشتند نرمال سالین نبولایزر شد. به جز پزشک مقیم ICU ، سایر عناصر طرح شامل بیماران، افرادی که اطلاعات را جمع آوری کردند و فرد آنالیز کننده ی اطلاعات از گروه بندی ها بی اطلاع هستند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مبتلا به COPD بستری شده در ICU بیمارستان دکتر مسیح دانشوری تهران وارد مطالعه شدند کسانی که با ● برادی کاردی ● بلوک دهلیزی بطنی ● ضعف عضلانی قلب به علت آمبودارون و دیگر مسدود کننده های کلسیم ● استفاده همزمان از دیگوکسین ● مصرف داروهای فنوباریتال و فنوتیوبین ● استفاده همزمان از مسدود کننده های گیرنده های بتا-آدرنرژیک ● بیماران مبتلا به اختلالات QT از مطالعه حذف شدند.

#### گروه های مداخله

1- دریافت کننده ی وراپامیل 2- دریافت کننده ی پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: - میزان اشباع اکسیژن خون شریانی - نمره ی تنگی نفس بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170210032478N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبا قربانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پژوهشکده ی سل و بیماری های ریوی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2163 2712 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.f.ghorbani@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۰, 2018-05-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز وراپامیل به روش استنشاقی در بهبود اکسیژن رسانی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وراپامیل در بیماری انسدادی مزمن ریوی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری انسدادی مزمن تنفسی

کد ICD-10

J00-J99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the respiratory system

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه پس از دریافت دارو یا پانتسبو به مدت 3 روز - هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنالیز خون شریانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی تنگی نفس بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه پس از دریافت دارو یا پانتسبو به مدت 3 روز - هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت وراپامیل استنشاقی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

گیتی پوردولت

آدرس خیابان

دارآباد، نیاوران

شهر

تهران

استان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه ی بیماران مبتلا به COPD بستری در ICU

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار باردار بیمار با نارسایی کبدی یا کلیوی پیشرفته بیمار با بلوک AV

درجه بالا یا آریتمی EF کمتر از 40% سابقه حساسیت به وراپامیل

مصرف توأم داروهای مسدودکننده گیرنده‌های بتا-آدرنرژیک اختلالات

QT در بیماران وجود برادی کاردی مصرف همزمان دیگوکسین

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1-2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از اعداد زوج و فرد بیماران به صورت ساده تصادفی می

شوند و در دو گروه مداخله و پلاسبو قرار می گیرند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

به منظور درمان عوارض احتمالی، مراقب بالینی بیماران باید از گروه

دریافت کننده ی داروی وراپامیل آگاهی داشته باشد. سایر افرادی که

در مطالعه کور هستند عبارتند از : شرکت کنندگان محقق اصلی

مسئولین جمع آوری داده ها کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

نیاوران، دارآباد

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، نیاوران، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956744413

تاریخ تایید

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
نیاوران ، دارآباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
2163 2712 21 98+  
فکس  
5387 2610 21 98+  
ایمیل  
dr.f.ghorbani@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.nritld.sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده ی سل و بیماری های ریوی  
نام کامل فرد مسوول  
گیتی پوردولت  
موقعیت شغلی  
هیات علمی- استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ربه و مراقبت های ویژه  
آدرس خیابان  
نیاوران ؛ دارآباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
2163 2712 21 98+  
ایمیل  
tdrc.nritld@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده ی سل و بیماری های ریوی  
نام کامل فرد مسوول  
بهروز فرزندگان  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فوق تخصص مراقبت های ویژه  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری ، نیاوران، دارآباد

تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
2163 2712 21 98+  
فکس  
5387 2610 21 98+  
ایمیل  
dr.f.ghorbani@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.nritld.sbmu.ac.ir  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده ی سل و بیماری های ریوی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پریسا فرنیا  
آدرس خیابان  
نیاوران ، دارآباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
2009 2712 21 98+  
ایمیل  
tdrc.nritld@yahoo.com

ردیف بودجه  
14200  
کد بودجه  
14200  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
پژوهشکده ی سل و بیماری های ریوی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده ی سل و بیماری های ریوی  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا قربانی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصدق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1956744413  
**تلفن**  
212712537 98+  
**ایمیل**  
farzaneganbehrooz@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.sbm.ac.ir](http://www.sbm.ac.ir)

**برنامه انتشار**