پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان رضایتمندی بیماران از برونکوسکوپی انعطاف پذیر با بی حسی موضعی به روش اسپری کردن لیدوکائین در طی مسیر از طریق برونکوسکوپ با روش اسپری کردن لیدوکائین با برونکوسکوپ همراه با بلوک عصبی راه های هوائی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان رضایتمندی بیماران از برونکوسکوپی انعطاف پذیر با بی حسی موضعی به روش اسپری کردن لیدوکائین در طی مسیر از طریق برونکوسکوپ با روش اسپری کردن لیدوکائین با برونکوسکوپ همراه با بلوک عصبی راه های هوائی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، با گروه های موازی ، دو سویه کور انجام خواهد شد و حجم نمونه 60 بیمار خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران انجام میشود. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند در گروه اول بی حسی موضعی به روش “spray as you go” و گروه دوم، علاوه بر روش “spray as you go”، Airway Nerve Block انجام می شود. آرام بخشی و nerve block توسط متخصص بیهوشی انجام میگیرد و محل های تزریق جهت بلوک عصب در همه ی بیماران با سه چسب کوچک پوشانده میشود و به این ترتیب برونکوسکوپیست از گروه بیمار اطلاعی ندارد. رضایمندی بیمار در اتاق ریکاوری و توسط پرستار غیر آگاه به گروه بیمار و بعد از هوشیاری کامل بیمار سنجیده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: اندیکاسیون بالینی جهت برونکوسکوپی تشخیصی حداقل سن 18 سال وضعیت همودینامیکی پایدار در بیمار معیارهای عدم ورود: عدم رضایت بیمار بارداری اختلال انعقادی

گروه‌های مداخله

در گروه اول بی حسی موضعی تنها به روش “spray as you go” خواهد بود. در گروه دوم، علاوه بر روش “ Airway Nerve Block spray as you go”, نیز انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایتمندی بیمار در طی برونکوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130210012419N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۳ ,14-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۳ ,14-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۳, 2018-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز اسدی قراباغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61192646

آدرس ایمیل

asadi_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان رضایتمندی بیماران از برونکوسکوپی انعطاف پذیر با بی حسی موضعی به روش اسپری کردن لیدوکائین در طی مسیر از طریق برونکوسکوپ با روش اسپری کردن لیدوکائین با برونکوسکوپ همراه با بلوک عصبی راه های هوائی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک عصبی راه های هوائی در میزان رضایتمندی بیماران

حین برونکوسکوپی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اندیکاسیون بالینی جهت انجام برونکوسکوپی تشخیصی سن بیماران بالای 18 سال خواهد بود وضعیت همودینامیکی پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار بارداری اختلال انعقادی و مصرف داروهای ضدانعقاد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. 60بیماردر 15 بلوک قرار میگیرند، در داخل هر بلوک 4 بیمار قرار خواهد گرفت، سپس شماره دادن به بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میگیرد، در هر بلوک دو بیمار متعلق به گروه مداخله و دو بیمار دیگر متعلق به گروه کنترل خواهد بود. چیدمان افراد بلوک کنار یکدیگر در دو گروه مورد نظر(گروه مداخله یا کنترل) نیز با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود. تعیین کلیه بلوکهای ممکن با توجه به چیدمان افراد کنار یکدیگر در داخل بلوک ها و شماره ی بلوکها خواهد بود. ورود افراد به هر یک از گروهها به ترتیب شماره بلوکهای انتخابی و چیدمان داخل بلوک خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محل های تزریق جهت بلوک عصب در همه ی بیماران گروه یک و دو با سه چسب کوچک پوشانده خواهد شد و به این ترتیب برونکوسکوپیست از گروه بیمار اطلاعی نخواهد داشت. رضایمندی بیمار در اتاق ریکاوری و توسط پرستار غیر آگاه به گروه بیمار سنجیده خواهد شد
دارو نما
ندارد
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
مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره - بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1397.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه میزان رضایتمندی بیماران از برونکوسکوپی انعطاف پذیر با بی حسی موضعی به روش اسپری کردن لیدوکائین در طی مسیر از طریق برونکوسکوپ با روش اسپری کردن لیدوکائین با برونکوسکوپ همراه با بلوک عصبی راه های هوائی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هوشیاری کامل بیمار در اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بی حسی موضعی تنها به روش “spray as you go” خواهد بود. در این روش از طریق کانال کار برونکوسکوپ و تحت دید مستقیم لیدوکائین بر روی طناب های صوتی (4 میلی لیتر)1% Lidocaine، برونش اصلی راست (2 میلی لیتر) و برونش اصلی چپ (2 میلی لیتر) اسپری می شود. در صورت عدم کفایت، 2 میلی لیتر لیدوکائین 2%بولوس نیز زده می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله ، علاوه بر روش “spray as you go” از Airway Nerve Block نیز استفاده می شود. در این روش 3 میلی لیتر لیدوکائین 1% در محل غشای کریکوتیروئید (بلوک عصب recurrent laryngeal) و 1.5 میلی لیتر لیدوکائین 1%در دو طرف گردن در محل شاخ بزرگ هیوئید (بلوک عصب superior laryngeal) تزریق خواهد شد.
طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ره - دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز اسدی قراباغی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ره - بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
asadi_m@tumc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز اسدی قراباغی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ره - بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
asadi_m@tumc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز اسدی قراباغی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ره - بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
asadi_m@tumc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز اسدی قراباغی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ره - بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
asadi_m@tumc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز اسدی قراباغی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ره - بلوار کشاورز، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

asadi_m@tumc.ac.ir

برنامه انتشار

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست