پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه روش نبولایزر با روش تزریق داخل تراشه ای لیدوکائین در کاهش درد و رفلکس سرفه حین برونکوسکوپی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روش نبولایزر با روش تزریق داخل تراشه ای لیدوکائین در کاهش درد و رفلکس سرفه بیماران حین برونکوسکوپی .
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ومداخله که 96 بیمار به روش بلوکی تصادفی سازی شده وبه صورت موازی و کورنشده.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در واحد برونکوسکوپی بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام می شود.افراد مورد مطالعه به روش های مذکور بی حس وسپس برونکوسکوپی میشوند.تعداد سرفه ها حین پروسیجرشمرده شده ودرپایان درد بیماران دریک مقیاس عددی سنجیده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود : I. بیدار و آگاه بودن II. توانایی همکاری III. رضایت آگاهانه IV. سواد خواندن و نوشتن V. سلامت جسمی و روانی VI. سنین 18 تا 68 سالگی معیارهای عدم ورود : I. بیماران با GCS کمتر از 13 II. بیماران دچار اختلالات تشنجی III. بیماران دچار اختلالات آنعقادی IV. بیماران باسابقه حساسیت به لیدوکائین V. بیماران با سابقه جراحی مجاری تنفسی VI. بیماران با بیش از 10سال سابقه ابتلا به دیابت VII. اعتیاد به موادمخدر VIII. سابقه قبلی برونکوسکوپی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه با استفاده از پاشیدن 10 سی سی (به طور منقسم) آمپول لیدوکائین دو درصد محصول شرکت فارماکوی رشت ،بر روی طناب های صوتی و مجاری تنفسی تحتانی ،از طریق کانال کار اسکوپ تحت بی حسی موضعی قرار می گیرند و سپس برونکوسکوپی انجام می شود. گروه مداخله: بیماران در این گروه ، با استنشاق 10 سی سی لیدوکائین 2% محصول شرکت فارماکوی رشت از طریق نبولایزر ، تحت بی حسی موضعی مجاری تنفسی قرار می گیرند و سپس برونکوسکوپی انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد ؛ سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181004041230N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۸ ,30-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۸ ,30-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۰۸ ,2018-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید اسلامی تبار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4441 7559
آدرس ایمیل
saeedislamitabar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش نبولایزر با روش تزریق داخل تراشه ای لیدوکائین در کاهش درد و رفلکس سرفه حین برونکوسکوپی.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش مختلف بی حسی ،حین برونکوسکوپی.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیدار و آگاه بودن توانایی همکاری رضایت آگاهانه سواد خواندن و نوشتن سلامت جسمی و روانی سنین 18 تا 68 سالگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با GCS کمتر از 13 بیماران دچار اختلالات تشنجی بیماران دچار اختلالات انعقادی بیماران با سابقه حساسیت به لیدوکائین بیماران با سابقه جراحی مجاری تنفسی بیماران با بیش از 10 سال سابقه ابتلا به دیابت اعتیاد به مواد مخدر سابقه قبلی برونکوسکوپی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **68 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش آسان در دسترس انتخاب خواهند شد و جهت تصادفی سازی به روش محدود ، از نوع بلوک های جایگشتی ،با استفاده از نرم افزار R بلوک های شش تایی ایجاد می شود وافراد در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. پنهان سازی به روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي ،انجام می شود و نزد مشاور آمار نگهداری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر؛پردیس دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617213112

تاریخ تایید

2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های تنفسی، غیر اختصاصی

کد ICD-10

J98.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سرفه ها توسط یک ارزیاب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه با استفاده از پاشیدن 10 سی سی (به طور منقسم) آمپول لیدوکائین دو درصد محصول شرکت فارماکوی رشت ،بر روی طناب های صوتی و مجاری تنفسی تحتانی ،از طریق کانال کار اسکوپ تحت بی حسی موضعی قرار می گیرند و سپس برونکوسکوپی انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه ، با استنشاق 10 سی سی لیدوکائین 2% محصول شرکت فارماکوی رشت از طریق نبولایزر ، تحت بی حسی موضعی مجاری تنفسی قرار می گیرند و سپس برونکوسکوپی انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی تبار
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
vasei.h@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
بلوار توحیدشهر،پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
ایمیل
mtadayonfar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توحیدشهر،پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
ایمیل
saeedislamitabar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا تدین فر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توحیدشهر،پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
ایمیل
mtadayonfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار توحیدشهر،پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
ایمیل
saeedislamitabar@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست