

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 و مداخله که 96 بیمار به روش بلوکی تصادفی سازی شده و به صورت موازی و کور نشده.

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 و سپس برونکوسکوپی میشوند. تعداد سرفه ها حین پروسیجر شمرده شده و در پایان درد بیماران در یک مقیاس عددی سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱. بیدار و آگاه بودن ۲. توانایی همکاری ۳. رضایت آگاهانه ۴. سواد خواندن و نوشتن ۵. سلامت جسمی و روانی ۶. سنین 18 تا 68 سالگی معیارهای عدم ورود: ۱. بیماران با GCS کمتر از 13 ۲. بیماران دچار اختلالات تشنجی ۳. بیماران دچار اختلالات آنقبادی ۴. بیماران با سابقه حساسیت به لیدوکائین ۵. بیماران با سابقه جراحی مجاری تنفسی ۶. بیماران با بیش از 10 سال سابقه ابتلا به دیابت ۷. اعتیاد به موادمخدر ۸. سابقه قبلی برونکوسکوپی

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۸, 30-10-2018
تعداد بروز رسانی ها: 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

7559 4441 51 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های 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 سرفه‌ها 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 طناب‌های صوتی و مجاری تنفسی تحتانی، از طریق

کانال کار اسکوپ تحت بی حسی موضعی قرار می‌گیرند و سپس

برونکوسکوپی انجام می‌شود.

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 می‌گیرند و سپس

برونکوسکوپی انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

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

نمونه‌ها به روش آسان در دسترس انتخاب خواهند شد و جهت تصادفی

سازی به روش محدود، از نوع بلوک‌های جایگزینی، با استفاده از نرم

افزار R بلوک‌های شش تایی ایجاد می‌شود و افراد در گروه مداخله یا

کنترل قرار می‌گیرند. پنهان سازی به روش پاکت نامه‌های غیر شفاف

مهر و موم شده با توالی تصادفی، انجام می‌شود و نزد مشاور

آمار نگهداری می‌شود.

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

1397/07/07, 2018-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.038

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 بلوار توحیدشهر، پردیس دانشگاه
 شهر
 سبزوار
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9613873136
 تلفن
 1300 4401 51 98+
 ایمیل
 saeedislamitabar@yahoo.com

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
 1300 4465 51 98+
 ایمیل
 vasei.h@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 بلوار توحیدشهر، پردیس دانشگاه
 شهر
 سبزوار
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9613873136
 تلفن
 1300 4401 51 98+
 ایمیل
 mtadayonfar@yahoo.com

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
 1300 4401 51 98+
 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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری

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

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

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