

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی افزایش راحتی استفاده از ماسک CPAP با کمک کرم زایلوکایین-پیرلوکایین در بیماران تحت تیتراسیون به علت آپنه انسدادی خواب

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۱, 12-11-2019
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین میزان راحتی بیمار در استفاده از ماسک با ژل لیدوکایین-پیرلوکایین در مقایسه با پلاسبو و عدم استفاده از هر گونه ژل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارادی گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

میزان ناراحتی بیمار از گذاشتن ماسک توسط VAS بیمار از 0 تا 10 در این حالت ثبت می شود (با فشار 4 سانتی متر آب و بدون وجود لیک). در گروه اول پس از شستوشوی صورت با آب و صابون و خشک کردن صورت، یک لایه ضخیم از کرم به ناحیه پل بینی مالیده می شود (1.5 گرم به ازای هر 10 سانتی متر مربع). از ورود کرم به چشم خود داری می شود. روی آن با یک نایلون پوشانده می شود. پس از 15 دقیقه ماسک مجددا گذاشته می شود و میزان ناراحتی فرد پس از گذاشتن ماسک توسط VAS سنجیده می شود. سپس تیتراسیون طبق گایدلاین AASM انجام می گیرد. صبح فردا میزان سختی در استفاده ماسک توسط VAS مجددا گرفته می شود. تمایل فرد برای استفاده از ماسک از 1 تا 5 و میزان بر طرف شدن خواب آلودگی فرد در روزهای قبل از 1 تا 5 ارزیابی می شود. سپس اسکورینگ توسط یک گروه کور نسبت به مطالعه انجام می شود و پارمترهایی چون حد اکثر فشار دستگاه که تحمل کرده است، REM percent و Sleep efficiency سنجیده می شود. AHI پلی سومنوگرافی تشخیصی و REM percent و Sleep efficiency نیز به همراه پرسش نامه های BMI و سن و جنس بیمار نیز ثبت می شود. همین کار برای گروه کنترل که از ژل وازلین استفاده می کنند و گروه بدون استفاده از ماسک نیز اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این افراد شامل افراد هستند که جهت تیتراسیون CPAP به علت آپنه انسدادی خواب به مراکز تست خواب بیمارستان امام خمینی (ره) و بهارلو مراجعه کردند

گروه های مداخله

استفاده از کرم زایلوکایین-پیرلوکایین استفاده از ژل لوبریکانت

متغیرهای پیامد اصلی

راحت بودن بیمار در استفاده از ماسک CPAP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190602043791N1

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7061 6672 21 98+

آدرس ایمیل

r_erfania@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی افزایش راحتی استفاده از ماسک CPAP با کمک کرم زایلوکایین-پیرلوکایین در بیماران تحت تیتراسیون به علت آپنه انسدادی خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم زایلوکایین=پیرلوکایین بر راحتی استفاده از ماسک CPAP

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

این افراد شامل افراد هستند که جهت تیتراسیون CPAP به علت آپنه انسدادی خوابه مراکز تست خواب بیمارستان امام خمینی (ره) و بهارلو مراجعه کردند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آریتمی قلبی، «صرف داروهای ضد آریتمی کلاس 3 و تشنج و مت هموگلوبینی و حساسیت به مایع بی حسی و عدم اخذ رضایت آگاهانه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندومیزیشن به صورت بلاک تصادفی توسط برنامه StatsDirect با seed 10، تعداد 69 و سایز بلاک تصادفی بین 2 تا 4 و تعداد درمان 3 انجام می شود. برای هر یک از گروه‌ها کد A B C داده می شود. در شب تکنسین (کور نسبت به گروه‌های AB) مربوطه با فرد دارنده کد ها که نسبت به هریک از گروه‌ها (C A B) کور می باشد، تماس گرفته تا جهت تیتراسیون به ترتیب اطلاع داده شود از ژل طرف 1 یا 2 استفاده کند و یا نباید از ژل استفاده کند. لازم به توضیح است با توجه به اینکه در گروه C از ژل 1 یا 2 استفاده نمی شود امکان کور کردن تکنسین و بیمار در این گروه وجود ندارد. تکنسین و بیمار نسبت به نوع ماده مورد استفاده کور هستند. ژل 1 مخلوط لیدوکائین پریلو کاین و 2 لوبریکانت می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر یک از گروه‌ها کد A B C داده می شود. در شب تکنسین (کور نسبت به گروه‌های AB) مربوطه با فرد دارنده کد ها که نسبت به هریک از گروه‌ها (C A B) کور می باشد، تماس گرفته تا جهت تیتراسیون به ترتیب اطلاع داده شود از ژل طرف 1 یا 2 استفاده کند و یا نباید از ژل استفاده کند. لازم به توضیح است با توجه به اینکه در گروه C از ژل 1 یا 2 استفاده نمی شود امکان کور کردن تکنسین و بیمار در این گروه وجود ندارد. تکنسین و بیمار نسبت به نوع ماده مورد استفاده کور هستند. ژل 1 مخلوط لیدوکائین پریلو کاین و 2 لوبریکانت می باشد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12299

تاریخ تایید

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.552

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه انسدادی خواب

کد ICD-10

G47.33

توصیف کد ICD-10

G47.33

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان راحتی بیمار در استفاده از ماسک CPAP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت بلافاصله پس از گذشتن ماسک CPAP و 15 دقیقه پس از

اعمال ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اشل و پروال آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید انجام تیتراسیون CPAP به علت آپنه

انسدادی خواب

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12299

تلفن

8500 5565 21 98+

ایمیل

Hosp_baharloo@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

419733141

تلفن

1587 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرايان

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، شماره 226،

خیابان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

tums_edu@tums.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، دروازه دولت، ساختمان جدید بیمارستان

امیر اعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145755811

تلفن

6106 6670 21 98+

ایمیل

rezakhosravimd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، دروازه دولت، ساختمان جدید بیمارستان

تلفن
6106 6670 21 98+
ایمیل
rezakhosravimd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در زمان چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در زمینه ب خواب

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای کمک به درمان اختلالات خواب

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر رضا عرفانیان rezakhosravimd@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اس از اتمام پروژه از طریق ایمیل

سایر توضیحات

امیر اعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145755811

تلفن
6106 6670 21 98+

ایمیل
rezakhosravimd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، دروازه دولت، ساختمان جدید بیمارستان

امیر اعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145755811