پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه انجام برونکوسکوپی فیبراپتیک با دو روش بیهوشی بر پایه میدازولام در مقایسه بیهوشی بر پایه لیدوکائین در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان 501 آجا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه انجام برونکوسکوپی فیبراپتیک با دو روش بیهوشی بر پایه میدازولام در مقایسه بیهوشی بر پایه لیدوکائین در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان امام رضا (ع) در سالهای 1396 و 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از کارتهای سیاه و سفید، بر روی 140 بیمار در 2 گروه.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه ریه بیمارستان امام رضا. در این مطالعه نه بیمار و نه فرد جمع آوری کننده هیچ یک از نحوه ی توزیع نمونه ها اطلاع ندارند. اطلاعات بدست آمده سپس توسط فرد مسئول کارهای آماری که باز اطلاعی از نحو توزیع بیماران ندارد مورد تجزیه وتحلیل آماری قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: کلیه بیماران مرد و زن 18 تا 80 سال سن و ASA I-II شرایط عدم ورود: سابقه گلو درد و بیماری ریوی با اکیسژن شریانی کمتر از 90 درصد (هیپوکسمی)- افراد دارای برونده قلبی کمتر از 40 درصد - افراد دارای ضربان قلب کمتر از 50 - افراد دارای هیپوتانسیون (فشار خون زیر 90 میلی متر جیوه)- زنان باردار یا شیرده- افراد با سابقه مصرف طولانی داروهای آنتی سایکوتیک یا داروهای سداتیو.

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله:در یک گروه 3میلیگرم معادل 3 میلی لیتر داروی میدازولام در سرنگی که حجم آن با افزودن 2 سی سی آب مقطر به 5 سی سی رسانده شده است بصورت وریدی تجویز می گردد و در گروه لیدوکائین پایه به جای سرنگ حاوی میدازولام از سرنگ حاوی 5 سی سی داروی لیدوکائین (لیدوکائین2%) بصورت تجویز وریدی استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

نوع داروی بیهوشی پایه (شامل میدازولام و لیدوکائین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110103005536N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8933

آدرس ایمیل

mo_rafiei@armyums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انجام برونکوسکوپی فیبراپتیک با دو روش بیهوشی بر پایه میدازولام در مقایسه بیهوشی بر پایه لیدوکائین در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان 501 آجا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه انجام برونکوسکوپی فیبراپتیک با دو روش بیهوشی بر پایه میدازولام در مقایسه بیهوشی بر پایه لیدوکائین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرد و زن 18 تا 80 سال ASA I-II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سابقه گلو درد و بیماری ریوی با اکسیژن شریانی کمتر از 90% (هیپوکسمی) افراد دارای برونده قلبی کمتر از 40% افراد دارای ضربان قلب کمتر از 50 افراد دارای هیپوتانسیون (فشار خون کمتر از 90 میلی متر جیوه) افراد دارای بلوکهای هدایتی قلبی IIIو grade II افراد دارای نارسایی کبدی(افزایش 2 برابری در آنزیم های کبدی) و نارسایی کلیوی(کراتینین بیشتراز 2 میلی گرم در دسی لیتر) زنان باردار یا شیرده افراد با سابقه مصرف طولانی داروهای آنتی سایکوتیک یا داروهای سداتیو.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش نمونه گیری بصورت تخصیص تصادفی و با استفاده از کارتهای سیاه و سفید بین دو گروه مورد مطالعه تقسیم می شوند(هر گروه 70 نفر) ،بطوری که بیماران با کارت سیاه به گروه یک ،و بیماران با کارت سفید به گروه دو اختصاص داده شده و این روند دوباره از نو تکرارمی شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه نه بیمار و نه فرد جمع آوری کننده هیچ یک از نحوه ی توزیع نمونه ها اطلاع ندارند. اطلاعات بدست آمده سپس توسط فرد مسئول کارهای آماری که باز اطلاعی از نحو توزیع بیماران ندارد مورد تجزیه وتحلیل آماری قرار می گیرد.
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 ارتش
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8158177365
تاریخ تایید
2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1398.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونکوسکوپی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع داروی بیهوشی پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نام دارو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض برونکوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نیاز به اینتوباسیون ، تهوع ،کاهش اشباع اکسیژن ،گلو درد ، سرفه

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان برونکوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس زمان از شروع تا پایان پروسیجر

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میزان رضایت پزشک از پروسیجر از یک تا پنج بر اساس مقیاس لیکرت

4

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میزان رضایت بیمار از پروسیجر از یک تا پنج بر اساس مقیاس لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در یک گروه جهت انجام برونکوسکوپی فیبراپتیک از روش روش بیهوشی بر پایه "میدازولام" استفاده می شود.3میلیگرم معادل 3 میلی لیتر داروی میدازولام در سرنگی که حجم آن با افزودن 2 سی سی آب مقطر به 5 سی سی رسانده شده است بصورت وریدی تجویز می گردد و بعداز ورود برونکوسکوپ فیبراپتیک به داخل دهان بیمار و قبل از عبور از طناب های صوتی با یک سرنگ با حجم 5 سی سی آب مقطر بر روی طناب های صوتی (از طریق محل ورود مایع در دستگاه برونکوسکوپ) ریخته شده و بعد از عبور برونکوسکوپ از طناب های صوتی نیز با یک سرنگ با حجم 5 سی سی آب مقطر به داخل تراشه بیمار(درخت تراکئوبرونکشیال) ریخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در یک گروه جهت انجام برونکوسکوپی فیبراپتیک از روش روش بیهوشی بر پایه "لیدوکائین" استفاده می شود.از سرنگ حاوی 5 سی سی داروی لیدوکائین (لیدوکائین2%) بصورت تجویز وریدی استفاده می شود و بعد از ورود برونکوسکوپ فیبراپتیک به داخل دهان بیمار و قبل از عبور از طناب های صوتی با یک سرنگ با حجم 5 سی سی لیدوکائین 2% بر روی طناب های صوتی (از طریق محل ورود مایع در دستگاه برونکوسکوپ) ریخته شده و بعد از عبور برونکوسکوپ از طناب های صوتی نیز با یک سرنگ با حجم 5 سی سی لیدوکائین 2% به داخل تراشه بیمار(درخت تراکئوبرونکشیال) ریخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 501 آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رفیعی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 6350 8609
ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید سلیمان میگونی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 6350 8609
ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

8158177365
تلفن
+98 31 3261 6302
ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8158177365
تلفن
+98 31 3261 6302
ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8158177365
تلفن
+98 31 3261 6302
ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران و همکاران در این عرصه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اهداف درمانی-پژوهشی و با ذکر نام نویسندگان مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا رفیعی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به دکتر محمدرضا رفیعی و دریافت داده ها و مستندات در صورت نیاز در کمترین زمان
سایر توضیحات