

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر به کارگیری ایپراتروپیوم بروماید استنشاقی بر کاهش میزان سرفه به دنبال انجام اعمال برونکوسکوپی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ایپراتروپیوم بروماید استنشاقی بر میزان سرفه به دنبال انجام اعمال برونکوسکوپی در کودکان

طراحی

روش جمع آوری داده‌ها به صورت میدانی می‌باشد و از پرسشنامه و مصاحبه استفاده می‌شود. به این ترتیب که 60 کودک واجد شرایط با استفاده از بلوکهای جایگزینی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می‌شوند که 30 نفر در گروه آزمون و 30 نفر در گروه کنترل خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بدون کور سازی می‌باشد. این مطالعه بر روی کودکان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام میگردد. جمعیت مورد مطالعه کودکان مراجعه کننده به بیمارستان نمازی شیراز که تحت اعمال برونکوسکوپی قرار می‌گیرند، می‌باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 2 تا 12 سال و تحت اعمال برونکوسکوپی است. معیار خروج شامل استفاده از کورتیکواستروئیدهای استنشاقی و خوراکی، بیماری قلبی، سابقه حساسیت به دارو و وجود مصرف سیگار و مواد دخانیات در خانواده می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تحت مراقبت‌ها و داروهای استاندارد قبل حین و بعد از انجام اعمال برونکوسکوپی قرار می‌گیرد و به گروه آزمون علاوه بر مراقبت‌های استاندارد، ۲ پاف هر ۲۰ دقیقه برای ۳ دوز ایپراتروپیوم بروماید استنشاقی بوسیله دمیاز یک ساعت قبل انجام عمل داده خواهد شد و گروه کنترل و آزمون، از لحاظ میزان سرفه مورد مصاحبه و مشاهده قرار می‌گیرند. بدین منظور از یک همکار پرستار بدون اطلاع از تجویز دارو درخواست میشود میزان شدت و تعداد سرفه، تعداد تنفس، ضریان قلب و فشار خون بیمار را در زمانهای تعیین شده حین و بلافاصله بعد اتمام کار و ورود بیمار به ریکاوری هر ۳۰ دقیقه یادداشت کند. همچنین میزان نیاز به ساکشن نیز حین عمل و بعد از ورود بیمار به ریکاوری در زمانهای مشابه یادداشت گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و شدت سرفه، تعداد تنفس، ضریان قلب و فشار خون بیمار، میزان نیاز به ساکشن حین عمل و بعد از ورود به ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SIIBCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211028052894N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین تواضع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1496 3632 71 98+

آدرس ایمیل

ehsantavazo@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-29, ۱۴۰۱/۰۵/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر به کارگیری ایپراتروپیوم بروماید استنشاقی بر کاهش میزان سرفه به دنبال انجام اعمال برونکوسکوپی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر به کارگیری ایپراتروپیوم بروماید استنشاقی بر میزان سرفه به دنبال انجام اعمال برونکوسکوپی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 2 تا 12 سال است تحت اعمال برونکوسکوپی است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج شامل استفاده از کورتیکواستروئیدهای استنشاقی و خوراک، بیماری قلبی، سابقه حساسیت به دارو و وجود مصرف سیگار و مواد دخانیات در خانواده می باشد

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش جمع آوری داده ها به صورت میدانی می باشد و از پرسشنامه و مصاحبه استفاده می شود. به این ترتیب که کودکان در این مطالعه به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند که 30 نفر در گروه آزمون و 30 نفر در گروه کنترل خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به جامعه محدود و عدم وجود مطالعه مشابه قابل استناد، برای تعیین حجم نمونه از روش نمونه گیری پابلوت استفاده می شود بدین صورت که برای گروه کنترل 30 نفر و برای گروه آزمون 30 نفر در نظر گرفته شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان شیخی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185998181

تاریخ تایید

2021-10-20, 1400/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.380

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر به کارگیری ایپراتروپیوم بروماید استنشاقی بر کاهش میزان سرفه به دنبال انجام اعمال برونکوسکوپی در کودکان

کد ICD-10

0BJ08ZZ

توصیف کد ICD-10

Inspection of Tracheobronchial Tree, Via Natural or Artificial Opening Endoscopic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین برونکوسکوپی و بلافاصله بعد از ورود بیمار به ریکاوری و سپس هر 30 دقیقه تعداد سرفه ارزیابی می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

شمردن تعداد سرفه توسط پرستار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و بلافاصله بعد اتمام کار و ورود بیمار به ریکاوری هر 30 دقیقه یادداشت می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

در زمانهای تعیین شده توسط پرستار اندازه گیری و یادداشت می گردد

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و بلافاصله بعد اتمام کار و ورود بیمار به ریکاوری هر 30 دقیقه یادداشت می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

در زمانهای تعیین شده توسط پرستار اندازه گیری و یادداشت می گردد

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و بلافاصله بعد اتمام کار و ورود بیمار به ریکاوری هر 30 دقیقه یاد

داشت می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
در زمانهای تعیین شده توسط پرستار اندازه گیری و یادداشت می گردد

4

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به ساکشن
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل و بعد از ورود بیمار به ریکاوری در زمانهای مشابه یادداشت می گردد
نحوه اندازه گیری متغیر
در زمانهای تعیین شده توسط پرستار اندازه گیری و یادداشت می گردد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا 30 کودک واجد شرایط با استفاده از بلوکهای جایگشتی به عنوان گروه مداخله انتخاب می شوند. به گروه مداخله علاوه بر مراقبت های استاندارد، ۲ پاف هر ۲۰ دقیقه برای ۳ دوز اپیراتروپیوم بروماید استنشاقی بوسیله دمیار یک ساعت قبل انجام عمل داده خواهد شد و از لحاظ میزان سرفه مورد مصاحبه و مشاهده قرار می گیرند. بدین منظور از یک همکار پرستار بدون اطلاع از تجویز دارو درخواست میشود میزان شدت و تعداد سرفه، تعداد تنفس، ضریان قلب و فشار خون بیمار را در زمانهای تعیین شده حین و بلافاصله بعد اتمام کار و ورود بیمار به ریکاوری هر ۳۰ دقیقه یادداشت کند. همچنین میزان نیاز به ساکشن نیز حین عمل و بعد از ورود بیمار به ریکاوری در زمانهای مشابه یادداشت گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 کودک واجد شرایط با استفاده از بلوکهای جایگشتی به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند گروه کنترل تحت مراقبت ها و داروهای استاندارد قبل، حین و بعد از انجام اعمال برونکوسکوپی قرار می گیرد و از لحاظ میزان سرفه مورد مصاحبه و مشاهده قرار می گیرند. بدین منظور از یک همکار پرستار بدون اطلاع از تجویز دارو درخواست میشود میزان شدت و تعداد سرفه، تعداد تنفس، ضریان قلب و فشار خون بیمار را در زمانهای تعیین شده حین و بلافاصله بعد اتمام کار و ورود بیمار به ریکاوری هر ۳۰ دقیقه یادداشت کند. همچنین میزان نیاز به ساکشن نیز حین عمل و بعد از ورود بیمار به ریکاوری در زمانهای مشابه یادداشت گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد اشکان مصلحی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
4326 3647 71 98+
ایمیل
namazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد امین تواضع

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ایمان جنوبی خیابان شیخی کوچه 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185998181

تلفن

1496 3632 71 98+

ایمیل

mohammad.amin.tavazo.1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدامین تواضع

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ایمان جنوبی خیابان شیخی کوچه 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185998171

تلفن

1496 3632 71 98+

ایمیل

mohammad.amin.tavazo.1990@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدامین تواضع

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ایمان جنوبی خیابان شیخی کوچه 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185998181

تلفن

1496 3632 71 98+

ایمیل

mohammad.amin.tavazo.1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

است

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر توضیحات