پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر اسپری آلبوترول بر روی هیپوکسی و برونکواسپاسم در بیماران انسدادی مزمن ریوی(COPD) تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر اسپری آلبوترول بر روی هیپوکسی و برونکواسپاسم در بیماران انسدادی مزمن ریوی(COPD) تحت بیهوشی عمومی
طراحی
افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی (Block Randomization) به دو گروه مداخله (B) و کنترل (A) تخصیص داده شدند. به این صورت که با استفاده از یک تاس که دارای 6 وجه است نمونه ها به گروه های خود اختصاص داده می شوند در روی هر وجه شماره ای نوشته شده است و هر شماره ای به یکی از بلوک های جدول اختصاص دارد که حالت خاص خود را نشان می دهد. گروه A (آلبوترول) و B(عدم تجویز آلبوترول).
نحوه و محل انجام مطالعه
اتاق عمل بیمارستان ۵ آذر گرگان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار سیگاری باشد ASA کلاس 1و 2 باشد بیمارسن بیشتر از 35 سال داشته باشد بیمار سابقه ی بیماری COPD داشته باشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمار 20دقیقه قبل از بیهوشی 2 پاف از اسپری آلبوترول (2.5 میکروگرم درهرپاف) دریافت می کند
متغیرهای پیامد اصلی
خس خس سینه برونکواسپاسم سرفه ی مکرر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170108031818N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 29-11-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 29-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 2021-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 893 7199
آدرس ایمیل
mehravar10261@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری آلبوترول بر روی هیپوکسی و برونکواسپاسم در بیماران انسدادی مزمن ریوی(COPD) تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری آلبوترول بر روی هیپوکسی و برونکواسپاسم در بیماران انسدادی مزمن ریوی(COPD)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سیگاری باشد ASA کلاس 1و 2 باشد بیمار سابقه ی بیماری COPD داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار حین عمل دچار برونکواسپاسم شود عمل جراحی بیش از 3 ساعت به طول بیانجامد فشار شریان ریوی بیشترمساوی 25 میلی متر جیوه باشد تغییرات فشارخون و ضربان قلب و افت سچوریشن به میزان 20 درصد از حد پایه داشته باشد
سن

از سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی (Block Randomization) به دو گروه مداخله (B) و کنترل (A) تخصیص داده شدند. به این صورت که با استفاده از یک تاس که دارای 6 وجه است نمونه ها به گروه های خود اختصاص داده می شوند در روی هر وجه شماره ای نوشته شده است و هر شماره ای به یکی از بلوک های جدول اختصاص دارد که حالت خاص خود را نشان می دهد. گروه A (آلبوترول) و B(عدم تجویز آلبوترول).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه دو سوکور (Double Blinding) می باشد. به طوری که هم بیمار نمی دانست در کدام گروه درمانی قرار دارد و هم ارزیابی کننده (Investigator) از نوع گروه درمانی بیمار مطلع نبودند. روش کورسازی بدین نحو بود که استاد راهنمای محترم، محتویات اسپری را پر می نمودند و اسپری ها به صورت پر شده در اختیار دانشجوی رزیدنت بیهوشی که مجری اصلی پایان نامه فعلی بود، قرار داده شد. ارزیابی کننده نیز که شخص دانشجوی رزیدنت بود، اطلاعی از محتویات اسپری ها نداشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوار شصت کلا. شهر گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4915789465

تاریخ تایید

2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44. 9

توصیف کد ICD-10

J44. 9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خس خس سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار. بعد از اینتوباسیون لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گوشی پزشکی ریه ی بیمار ریه بیمار سمع می شود

2

شرح متغیر پیامد

سرفه ی مکرر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار- قبل از بیهوشی و در بعد از اکستیوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده ی ظاهری بیمار

3

شرح متغیر پیامد

برونکواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 بار. بعد بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اگر بیمار اینتوبه باشد توسط کیسه ی ذخیره ی دستگاه ونتیلاتور بیهوشی در صورت سفت شدن بگ ذخیره شک به برونکواسپاسم شد و مثبت تلقی می شود و یادداشت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار 20دقیقه قبل از بیهوشی 2 پاف از اسپری آلبوترول (2.5 میکروگرم درهریاف) دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ مداح
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915789465
تلفن
+98 17 3217 7419
ایمیل
mehravar10261@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید ماهرخ مداح
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915789465
تلفن
+98 17 3217 7419
ایمیل
mehravar10261@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید ماهرخ مداح
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915789465
تلفن
+98 17 3217 7419
ایمیل
mehravar10261@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ مداح
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915789465
تلفن
+98 17 3217 7419
ایمیل
mehravar10261@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید ماهرخ مداح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915789465
تلفن
+98 17 3217 7419
ایمیل
Mehravar10261@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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