

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 1 و 2 باشد بیمارسن بیشتر از 35 سال داشته باشد بیمار سابقه ی بیماری COPD داشته باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمار 20 دقیقه قبل از بیهوشی 2 پاف از اسپری آلبوترول (2.5 میکروگرم در هر پاف) 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: 29-11-2021, 1400/09/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2021, 1400/09/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2021, 1400/09/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 912 893 7199

#### آدرس ایمیل

mehravari10261@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, 1400/08/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, 1401/08/15

#### 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 1 و 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 بیشتر مساوی 25 میلی متر جیوه باشد تغییرات فشارخون و ضربان قلب و افت سچوریشن به میزان 20 درصد از حد پایه داشته باشد

سن

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 نمونه‌ها به گروه‌های خود اختصاص داده می‌شوند در روی هر وجه شماره ای نوشته شده است و هر شماره ای به یکی از بلوک‌های جدول اختصاص دارد که حالت خاص خود را نشان می‌دهد. گروه A (آلبوتول) و B (عدم تجویز آلبوتول).

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه دو سوکور (Double Blinding) می‌باشد. به طوری که هم بیمار نمی‌دانست 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 می‌نمودند و اسپری‌ها 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 اسپری‌ها 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

1400/07/11, 2021-10-03

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار 20 دقیقه قبل از بیهوشی 2 پاف از اسپری آلبوتول (2.5 میکروگرم در هر پاف) دریافت می‌کند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 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 ربه بیمار سمع می‌شود

### 2

### شرح متغیر پیامد

سرفه ی مکرر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار- قبل از بیهوشی و در بعد از اکستوب

### 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 می‌شود و یادداشت می‌شود.

1

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  
 7419 3217 17 98+  
 ایمیل  
 mehravar10261@goums.ac.ir

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  
 7419 3217 17 98+  
 ایمیل  
 mehravar10261@goums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
 7419 3217 17 98+  
 ایمیل  
 mehravar10261@goums.ac.ir

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  
 7419 3217 17 98+  
 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

### فرد مسوول به روز 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

اطلاعات تماس

**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

**آدرس خیابان**  
خیابان 5 آذر  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4915789465  
**تلفن**  
7419 3217 17 98+  
**ایمیل**  
Mehravvar10261@yahoo.com

**برنامه انتشار**