

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی مقایسه اثرات آرام بخشی دیفن هیدرامین و دکسمتومیدین در انجام برونکوسکوپي فیبروتیک بیماران

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

افزایش آرامش بیماران در برونکوسکوپي فیبروتیک موفق با حداقل داروی سداتیو و حداقل عوارض تنفسی و قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2-1 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور روی 70 بیمار مرد و زن که کاندید برونکوسکوپي فیبراپتیک در بیمارستان سینا شهر تهران میباشد. بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. آنالیزگر دیتا، ارزیابی کننده پیامد، مراقب بالینی و بیماران از نوع دارو مطالعه آگاهی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران سنین 20-70 کاندید برونکوسکوپي فیبراپتیک تحت سدیشن. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران سابقه اعتیاد و درحال مصرف متادون، سابقه مصرف داروهای اعصاب و روانگردان سابقه حساسیت به دیفن هیدرامین، سابقه نارسایی کلیه و کبد، سابقه ایسکمی قلبی و ناپایداری همودینامیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: 1mg/kg دیفن هیدرامین 10 دقیقه قبل از برونکوسکوپي داخل وریدی انفوزیون میشود سپس نرمال سالین هم حجم گروه کنترل تا انتهای برونکوسکوپي انفوزیون میشود. گروه کنترل: 1µg/kg را طی 10 دقیقه انفوزیون دریافت میکند و سپس با انفوزیون داخل وریدی مداوم با سرعت 0.5 میکروگرم کیلوگرم در ساعت تا پایان برونکوسکوپي دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه سدیشن در شروع و دقایق 2، 5 و 10 و 15 برونکوسکوپي، مقدار بولوس های پروپوفول در موارد ناکافی بودن آرام بخشی، طول عمل و عوارض جانبی مانند اترمی قلبی، هیپوکسمی، تغییرات همودینامیک، تهوع و استفراغ و طول مدت ریکاوری ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130304012695N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 20-11-2023

آخرین بروز رسانی: 20-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 1220

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثرات آرام بخشی دیفن هیدرامین و دکسمتومیدین در انجام برونکوسکوپي فیبروتیک بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

سدیشن در برونکوسکوپي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید برونکوسکوپی فیبراپتیک سنین 20-70 سال که نیاز به سدیشن داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که که سابقه اعتیاد به داروهای مخدر دارند و یا درحال مصرف متادون هستند بیمارانی که داروهای اعصاب یا روانگردان مصرف میکنند بیمارانی که سابقه نارسایی کلیوی و کبدی دارند سابقه حساسیت به داروی دیفن هیدرامین سابقه بیماری ایسکمی قلبی بیمارانی که ناپایداری همودینامیک دارند

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش Block balanced randomization استفاده میشود. قبل از مطالعه یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را انجام میدهد و با استفاده از نرم افزار راندوم ژنراتور بلوک‌های چهارتایی برای گروه مداخله و کنترل تشکیل می‌دهد. کارت کامل بلوک‌های چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار سرپرستار اطاق عمل که نسبت به مطالعه بی اطلاع است قرار می‌گیرد و قبل از اقدام به مراحل لوله گذاری یک کارت به بیمار تعلق می‌گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در تحقیق نسبت به نوع سدیشن جهت برونکوسکوپی آگاهی ندارند. نام مسئول جمع‌آوری کننده اطلاعات تحقیق در لیست محققین نمی‌باشد. فرد مراقب بالینی نیز از گروه‌های تحقیق اطلاعی ندارد. آنالیزور دیتا در پروسه تحقیق شرکت ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تأیید

2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سدیشن جهت برونکوسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه آرام بخشی و بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و دقیق 2، 5 و 10 و 15 برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای Richmond Agitation Sedation Scale

2

شرح متغیر پیامد

مقدار بولوس‌های پروپوفول در موارد ناکافی بودن آرام بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درجه بیقراری بیشتر از یک در طول زمان برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پایان برونکوسکوپی بر اساس میلی‌گرم

3

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های همودینامیک، ضربان قلب و فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن دارویی و 5 و 10 و 15 دقیقه بعد از شروع

برونکوسکوپی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی مانیتورینگ بیمار

4

شرح متغیر پیامد

هیپوکسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پالس اکسیمتر

شرح متغیر پیامد

طول مدت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پایان برونکوسکوپی تا زمان خروج از بخش برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کورنومتر بر اساس دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 میلی لیتر نرمال سالین که حاوی داروی دیفن هیدرامین (ساخت شرکت رها فارما) 1mg/kg است به کمک پرستار بیهوشی با توجه به گروه بندی بیمار، تهیه شده و 10 دقیقه قبل از برونکوسکوپی داخل وریدی انفوزیون میشود. سپس یک سرنگ هم شکل و هم حجم گروه کنترل از نرمال سالین تهیه شده و با سرعت ثابت تا انتهای عمل انفوزیون میشود. در طی برونکوسکوپی و ریکاوری اطلاعات مربوط به متغیرهای هدف مطالعه جمع آوری میشود. در صورت بیقراری بیماران در ضمن پروسیجر از داروی پروپوفول (ساخت شرکت فایزر) جهت بهبود سدیشن استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 میلی لیتر نرمال سالین که حاوی داروی دکسمتومدین (ساخت کارخانه 1µg/kg Darou Darman Arang) است به کمک پرستار بیهوشی با توجه به گروه بندی بیمار، تهیه شده و 10 دقیقه قبل از برونکوسکوپی داخل وریدی انفوزیون میشود. سپس یک سرنگ هم شکل و هم حجم گروه مداخله از نرمال سالین و دکسمتومدین تهیه شده و با سرعت 0.5µg/kg/h تا انتهای عمل انفوزیون میشود. در صورت بیقراری بیماران در ضمن پروسیجر از داروی پروپوفول (ساخت شرکت فایزر) جهت بهبود سدیشن استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8550 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبری ساری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ تقاطع خیابان قدس؛ ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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

60

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

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

هیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1220 6312 21 98+
فکس
0000 6312 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های پیامد اصلی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
اشتراک تجربیات جهت افزایش سدیشن بیماران برونکوسکوپی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل دکتر خاجوی khajavim@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست از طریق ایمیل و پاسخ طرف مدت یک ماه
سایر توضیحات

کد پستی
1136746911
تلفن
1220 6312 21 98+
فکس
0000 6312 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1220 6312 21 98+
فکس
0000 6312 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی