# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی مقایسه اثرات آرام بخشی دیفن هیدرامین و دکسمدتومیدین در انجام برونکوسکوپی فیبروتیک بیماران

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
افزایش آرامش بیماران در برونکوسکوپی فیبروتیک موفق با حداقل داروی سداتیو و حداقل عوارض تنفسی و قلبی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 -1بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه کارازمایی بالینی دو سوکور روی 70 بیمار مرد و زن که کاندید برونکوسکوپی 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 برونکوسکوپی فیبراپتیک تحت سدیشن.شرایط عدم ورود به مطالعه:بیماران سابقه اعتیاد و درحال مصرف متادون،سابقه مصرف داروهای اعصاب و روانگردانوسابقه حساسیت به دیفن هیدرامین،سابقه نارسایی کلیه و کبد ،سابقه ایسکمی قلبی و ناپایداری همودینامیک
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: 1mg/kg دیفن هیدرامین 10 دقیقه قبل از برونکوسکوپی داخل وریدی انفوزیون میشود سپس نرمال سالین هم حجم گروه کنترل تا انتهای برونکوسکوپی 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 برونکوسکوپی دریافت میکنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
درجه سدیشن در شروع و دقایق 2 ،5 و 10 و 15 برونکوسکوپی ،مقدار بولوس های پروپوفول در موارد ناکافی بودن آرام بخشی، طول عمل و عوارض جانبی مانند ارتمی 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: **2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-11-20, 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 دکسمدتومیدین در انجام برونکوسکوپی فیبروتیک بیماران

**عنوان عمومی کارآزمایی**
سدیشن در برونکوسکوپی
**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 بیمارانیکه دارو های اعصاب یا روانگردان مصرف میکنند بیمارانیکه سابقه نارسایی کلیوی و کبدی دارند سابقه حساسیت به داروی دیفن هیدرامین سابقه بیماری ایسکمی قلبی بیمارنیکه 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 بلوک های چهارتایی برای گروه مداخله و کنترل تشکیل می دهد. کارت کامل بلوک های چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار سرپرستار اطاق عمل که نسبت به مطالعه بی اطلاع است قرار می گیرد و قبل از اقدام به مراحل لوله گذاری یک کارت به بیمار تعلق می گیرد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران شرکت کننده در تحقیق نسبت به نوع سدیشن جهت برونکوسکوپی آگاهی ندارند. نام مسئول جمع آوری کننده اطلاعات تحقیق در لیست محققین نمی باشد. فرد مراقب بالینی نیز از گروهای 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

## تاییدیه 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 تایید**

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 دقایق 2 ،5 و 10 و 15 برونکوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس معیارهای Richmond Agitation Sedation Scale

### 2

**شرح متغیر پیامد**

مقدار بولوس های 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**

شاخص های همودینامیک ،ضربان قلب و فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از ایندکشن دارویی و ، 5و 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

**5**

**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: 10میلی 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 متغیر های هدف مطالعه جمع اوری 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: 10میلی لیتر نرمال سالین که حاوی داروی دکسمدتومدین ( ساخت کارخانهDarou Darman Arang)1µg/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 مداخله از نرمال سالین و دکسمدتومدین تهیه شده و با سرعت0.5µg/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**
+98 21 6634 8550
**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**
بلوارکشاورز؛ تقاطع خیابان قدس؛ ساختمان مرکزی دانشگاه شهرتهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 8163 3685
**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
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد رضا خاجوی
**موقعیت شغلی**
هیت 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**
+98 21 6312 1220
**فکس**
+98 21 6312 0000
**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**
+98 21 6312 1220
**فکس**
+98 21 6312 0000
**ایمیل**
khajavim@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
+98 21 6312 1220
**فکس**
+98 21 6312 0000
**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**
داده های 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 ظرف مدت یک ماه
**سایر توضیحات**