پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه گلودرد بعد عمل در روش متداول با روش جدید در کارگذاري ماسک لارنژیال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین بروز و شدت گلودرد بعد از کارگذاری ماسک لارنژه در روش کارگذاری معمول با روش کارگذاری جدید طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی مورد مطالعه: بیمارانی که جهت انجام عمل جراحی فیکو کاتاراکت به بیمارستان خاتم النبیاء مشهد مراجعه می نمایند. معیار عمده ورود:ASA Class I,II، عمل جراحي فيكو و سن بالاي 16 سال است و معیار عمده خروج: سرماخوردگي، گلودرد. هشتاد بیمار که بطور تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. مداخله انجام شده شامل نحوه کارگذاری لارنژیال ماسک است. کلیه بیماران به یک روش تحت بیهوشي ژنرال قرار خواهند گرفت. بیماران بطور تصادفي به دو گروه الف و ب تقسیم خواهند شد. در گروه الف لارنژیال ماسک با دست غالب همزمان با حمایت انگشت نشانه همان دست زیر سطح نان لارنژیال کاف ماسک در قسمت پروگزیمال به سمت پایین هدایت مي شود (روش مرسوم). در گروه ب لارنژیال ماسک با دست غالب به پایین هدایت مي شود و همزمان دست غیر غالب با قرار گرفتن روی سطح نان فارنژیال کاف ضمن هدایت LMA به جلو مانع ایجاد تماس کاف با کام و بافتهای اروفارنژیال بیمار مي شود(روش جدید). همواره این کارگذاری توسط متخصص بیهوشی واحد و ماهر کارگذاشته می شود. بعد از بیدار شدن بیماران در ریکاوري و یک روز بعد عمل میزان شدت گلو درد سنجیده خواهد شد زمان انجام مداخله در طی شهریور ماه 1392 خواهد بود. پیامد مطالعه: آیا کارگذاری لارنژیال ماسک به روش جدید در کاهش گلودرد بعد عمل موثر خواهد بود؟

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013081911200N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۱۰ ,01-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۰ ,2013-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن آخوندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1802 2711

آدرس ایمیل

akhondim901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گلودرد بعد عمل در روش متداول با روش جدید در کارگذاري ماسک لارنژیال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی گلودرد روش جدید کارگذاری ماسک لارنژیال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: • ASA Class I,II • عمل جراحي فيكو • سن بالاي 16 سال معیار خروج • سرماخوردگي • گلودرد • شک به انتوباسیون مشکل (گذاشتن ماسک لارنژیال با مشکل و بیش از دو بار تلاش صورت گیرد) • قبل از کارگذاري لارنژیال ماسک از فلاش اکسیژن استفاده شده باشد. • استفاده از کاتتر NGT • ساکشن تهاجمی راه هوایی • تجویز دگزامتازون و یا هیدروکورتیزون حین یا بعد از بیهوشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار فکوری، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-08-17, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

920257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بع عمل جراحی و یک روز بعد آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار (صفر - خفیف: خارش یا درد مختصر - متوسط: درد واضح و مشخص - شدید: ناتواني در قورت دادن آب دهان بعلت درد شدید)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه مداخله شامل کارگذاری لارنژیال ماسک با استفاده از تکنیک جدید (گذاشتن دست غیرغالب روی کام هنگام کارگذاری لارنژیال ماسک) می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه کنترل شامل کارگذاری لارنژیال ماسک به روش مرسوم (با دست غالب همزمان با حمایت انگشت نشانه همان دست زیر سطح نان لارنژیال کاف ماسک در قسمت پروگزیمال به سمت پایین هدایت مي شود) می باشد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم النباء مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد غروی فرد

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، دپارتمان بیهوشی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد غروی فرد
موقعیت شغلی
مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان اما رضا (ع) دپارتمان بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2711
فکس
ایمیل
GharaviM@mums.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد غروی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان اما رضا (ع) دپارتمان بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2711
فکس
ایمیل
GharaviM@mums.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن آخوندی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع) دپارتمان بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2711
فکس
ایمیل
akhondim901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی