پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر غرغره کتامین با بنزیدآمین قبل از عمل بر میزان گلودرد پس از بیهوشی عمومی در بیماران تحت عمل هیسترکتومی طی سال 1390در بیمارستان رسول اکرم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : بررسی تاثیر غرغره کتامین و بنزید امین بر میزان گلودرد پس از بیهوشی عمومی طراحی : تصادفی دو سویه کور ، کنترل با دارو نما نحوه انجام : تقسیم بیماران به سه گروه 20 نفره و تجویز تصادفی کتامین یا بنزید امین یا پلاسبو به صورت غرغره قبل از القاء بیهوشی و لوله گذاری شرایط اصلی ورود ; زنان 15تا60سال ; (ASA = 2, 1) ; کاندید عمل جراحی الکتیو هیسترکتومی شرایط اصلی خروج; عدم رضایت بیماران ; سوء مصرف مواد مخدر و الکل ; دیابت ; فشار خون بالا ; سابقه گلودرد به دلایل عفونی و سرماخوردگی طی 2 هفته قبل از عمل جراحی ; لوله گذاری سخت (بیش از یک بار تلاش برای لوله گذاری) مداخلات : تجویز به صورت غرغره کتامین (20 میلی گرم در 19 میلی لیتر نرمال سالین یا بنزید امین (1.5 میلی گرم در 19 میلی لیتر نرمال سالین) یا 20 میلی لیتر نرمال سالین (پلاسبو) ، 5 دقیقه قبل از لوله گذاری در سه گروه به صورت تصادفی متغیر های پیامد اصلی : بررسی میزان گلو درد در بیماران در ساعات 0 ، 2 و 24 پس از خارج کردن لوله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102311225N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-03, ۱۳۹۱/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-03, ۱۳۹۱/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه نیکزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4436 4895

آدرس ایمیل

n-nikzad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر غرغره کتامین با بنزیدآمین قبل از عمل بر میزان گلودرد پس از بیهوشی عمومی در بیماران تحت عمل هیسترکتومی طی سال 1390در بیمارستان رسول اکرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر غرغره کتامین با بنزیدآمین قبل از عمل بر میزان گلودرد پس از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود ; زنان 15تا60سال ; (ASA = 2, 1) ; کاندید عمل جراحی الکتیو هیسترکتومی ; رضایت کتبی برای ورود به مطالعه معیارهای خروج; عدم رضایت بیماران ; سن کمتر از 15سال وبالای60سال; سوء مصرف مواد مخدر و الکل; دیابت; فشار خون بالا; حساسیت قبلی به داروهای بیهوشی; نارسایی کبدی و کلیوی; سابقه گلودرد به دلایل عفونی و سرماخوردگی طی 2 هفته قبل از عمل جراحی; لوله گذاری سخت (بیش از یک بار تلاش برای لوله گذاری)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 تهران
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-27, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
90/ص/210/3716

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلودرد پس از بیهوشی عمومی
کد ICD-10
R07
توصیف کد ICD-10
Pain in throat and chest

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلودرد پس از بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و2و24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب و فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از غرغره و قبل وبعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ ضربان قلب و فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بنزید آمین:غرغره1.5 میلی گرم بنزید آمین در 20 میلی لیتر نرمال سالین پنج دقیقه قبل از اینتوباسیون.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کتامین :غرغره 20میلی گرم کتامین در 20 میلی لیتر نرمال سالین پنج دقیقه قبل از انتوباسیون
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل : غرغره 20 میلی لیتر نرمال سالین پنج دقیقه قبل از اینتوباسیون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا فیض
آدرس خیابان
تهران-خیابان ستار خان-خیابان نیایش-بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان

تهران -بولوار کشاورز-خیابان پور سینا-دانشکده پزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا فیض
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان ستار خان-خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4352326 216+
فکس
ایمیل
hrfaiz@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا فیض
موقعیت شغلی
استاد یار بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان ستار خان-خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
hrfaiz@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا فیض
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان ستار خان-خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
hrfaiz@hotmail.com
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