پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر گاز ته حلقی در جراحی سپتورینوپلاستی بر شیوع گلو درد و تهوع و استفراغ پس از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر گاز ته حلقی در جراحی سیتورینوپلاستی بر شیوع گلودرد و استفراغ پس از عمل جراحی. تصادفی دو سویه کور تک مرکزی. حداقل حجم نمونه برای انجام این تحقیق 90 برآورد می گردد. تعداد حجم نمونه بر اساس در نظر گرفتن حداقل توان 80% براي آزمون کی دو و با استفاده از نرم افزار آماري Ncss and PASS محاسبه گردید. (P‹0.05) معنی دار درنظر گرفته شد. شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران ASA I-II کاندید جراحي سپتو رینوپلاستي پس از اطلاع ورضایت از انجام طرح. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار؛ سابقه بیماري حرکت؛ سابقه سرما خوردگي وگلودرد اخیر؛ سابقه مصرف آنالژزیک در 48 ساعت گذشته؛ سابقه اعتیاد و مصرف سیگار؛ لوله گذاري مشکل وتکرار لارنگوسکوپی. مداخلات: گروه (A)؛ قراردادن گاز ته حلقی بعد از بیهوشی، گروه (B)؛ بدون گاز ته حلقی. پیامدهای اولیه: گلودرد، پیامدهای ثانویه: تهوع و استفراغ. بیماران کاندید سپتو رینوپلاستی بطور تصادفي به دو گروه مداخله A (داراي گاز ته حلقي) و گروه مداخله B (فاقدگاز) تقسیم مي شوند. پایان عمل گاز ته حلقي در اطاق عمل از بیماران گروه A خارج میشود. جراح و پرستار ریکاوری و متخصص آمار از گروه بیمار اطلاع ندارند. گلودرد بر اساس معیار دیداری خطی رتبه بندی درد از 0 تا 10 و وجود یا عدم تهوع و استفراغ در زمانهای ریکاوری، 0 ، 2 ، 6 و 24 ساعت بعد از عمل ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013011012094N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-27, ۱۳۹۲/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-27, ۱۳۹۲/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رضوي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 110 8630

آدرس ایمیل

razavim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گاز ته حلقی در جراحی سپتورینوپلاستی بر شیوع گلو درد و تهوع و استفراغ پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

گاز ته حلقی هنگام جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه بیماران ASA I-II کاندید جراحي سپتو رینوپلاستي پس ازتایید کمیته اخلاق منطقه ای و اطلاع ورضایت از انجام طرح شرایط عمده خروج ازمطالعه: سابقه بیماري حرکت؛ سابقه سرما خوردگي وگلودرد اخیر؛ سابقه مصرف آنالژزیک در 48 ساعت گذشته؛ سابقه اعتیاد و مصرف سیگار؛ لوله گذاري مشکل وتکرار لارنگوسکوپی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
511/3011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سپتورینوپلاستی
کد ICD-10
J34.2
توصیف کد ICD-10
Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای 0 (ریکاوري)، 2 ، 6 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهوع: ندارد یا دارد (خفیف یا شدید), استفراغ: دارد یا ندارد

2

شرح متغیر پیامد
درد گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای0 (ریکاوری)، 2، 6 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری خطی درد از 0 (ندارد) تا 10(درد شدید)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بیهوشی تا زمان خارج کردن لوله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
بیماري همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سابقه بیمار

3

شرح متغیر پیامد
دریافت مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات تزریق مخدر. ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله آ: پس از القاء بیهوشی، گاز نخی ساده (16 لایه) توسط متخصص بیهوشی درفضای ته حلق گذاشته میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله ب: بدون گاز ته حلقی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي

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، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

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 مجید رضوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

+98 51 1852 5209

ایمیل

Razavim@mums.ac.ir; Majmrazavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

ایمیل

razavim@mums.ac.ir; majmrazavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهریار تقوی گیلانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

+98 51 1852 5209

ایمیل

Taghavim@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