

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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 سپتورینوپلاستی بر شیوع گلودرد و استفراغ پس از عمل جراحی. تصادفی دو سوپه کورتک مرکزی. حداقل حجم نمونه برای انجام این تحقیق 90 برآورد می گردد. تعداد حجم نمونه بر اساس در نظر گرفتن حداقل توان 80% برای آزمون کی دو و با استفاده از نرم افزار آماری Ncss and PASS محاسبه گردید. (P<0.05) معنی دار در نظر گرفته شد. شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران ASA I-II کاندید جراحی سپتورینوپلاستی پس از اطلاع و رضایت از انجام طرح. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار؛ سابقه بیماری حرکت؛ سابقه سرما خوردگی و گلودرد اخیر؛ سابقه مصرف آنالژزیک در 48 ساعت گذشته؛ سابقه اعتیاد و مصرف سیگار؛ لوله گذاری مشکل و تکرار 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 سپتورینوپلاستی بطور تصادفی به دو گروه مداخله A (دارای گاز ته حلقی) و گروه مداخله B (فاقد گاز) تقسیم می شوند. پایان عمل گاز ته حلقی 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.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8630 110 915 98+

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

1391/12/20, 2013-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/20, 2013-07-11

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 جراحی سپتورینوپلاستی پس از تایید کمیته اخلاق منطقه ای و اطلاع و رضایت از انجام طرح شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه بیماری حرکت؛ سابقه سرما خوردگی و گلودرد اخیر؛ سابقه مصرف آنالژزیک در 48 ساعت گذشته؛ سابقه اعتیاد و مصرف سیگار؛ لوله گذاری مشکل و تکرار لارنگوسکوپی

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011012094N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2013, 1392/03/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/06, 2013-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رضوی

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 سوبه 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 قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/15, 2012-11-05

کد کمیته اخلاق

511/3011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپتورینولاستی

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای 0 (ریکاوری)، 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

زمانهای 0 (ریکاوری)، 2، 6 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری 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

بیماری 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 در فضای ته حلق گذاشته میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله ب: بدون گاز ته حلقی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

5209 1852 51 98+
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 بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5209 1852 51 98+
فکس
ایمیل
razavim@mums.ac.ir; majmrazavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5209 1852 51 98+
فکس
5209 1852 51 98+
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

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 بیهوشی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی 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
5209 1852 51 98+
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی