پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی لیدوکائین موضعی برروی عوارض تنفسی بدنبال تعبیه راه هوائی ماسک حنجره ای

چکیده پروتکل

چکیده

درد گلو یکی از عوارض نسبتاً شایع بیهوشی عمومی است. این درد ممکن است منشاء حلقی، حنجره ای و یا تراشه داشته باشدو ممکن است موجب ناخوشنودی و عدم راحتی بیمار و ایجاد خاطره بد از بیهوشی عمومی گردد. این مطالعه در نظر دارد که اثربخشی ژل لیدوکائین بر روی گلودرد ، سرفه و خارش گلو را بعد از جاگذاری ماسک راه هوائی حنجره ای بررسی نماید. شصت نفر از بیماران کاندید جراحی الکتیو چشم تحت بیهوشی عمومی و دارای ضوابط ورود به مطالعه به طور تصادفی در یک مطالعه یک سو کور به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. سطح خلفی ماسک در گروه مداخله با ژل لیدوکائین 2% و در گروه شاهد با ژل لوبریکانت فاقد دارو لغزنده گردید. بعد از القا بیهوشی که در کلیه بیماران مشابه بود ، ماسک به روش کلاسیک و توسط متخصص بیهوشی که از ژل مصرفی مطلع نبود تعبیه می گردید و بعد از اطمینان از کفایت تهویه در محل خود فیکس می گردید . بیست و چهار ساعت پس از عمل بیمار از لحاظ گلودرد ، سرفه و خارش گلو بررسی می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304271766N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-08, ۱۳۹۲/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-08, ۱۳۹۲/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم ناصري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 3728

آدرس ایمیل

nasseri_k@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-27, ۱۳۹۲/۰۴/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیدوکائین موضعی برروی عوارض تنفسی بدنبال تعبیه راه هوائی ماسک حنجره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیدوکائین برروی گلودرد ، سرفه و خارش گلو بدنبال تعبیه راه هوائی ماسک حنجره ای

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : نامزد جراحی انتخابی چشم تحت بیهوشی عمومی ، وضعیت فیریکی منطبق بر 1 یا 2 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی امریکا ، درجه مالامپاتی راه هوائی 1 یا 2 شرایط خروج سابقه حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه ، سابقه عفونت اخیر دستگاه تنفسی فوقانی ، سابقه گلودرد

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
Kurdistan
تاریخ تایید
2011-11-30, ۱۳۹۰/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
References number 10 of Second session of ethics committee- 25985/14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض تنفسی بیهوشی عمومی
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
خارش گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله برروی سطح خلفی راه هوائی ماسک حنجره ای 2 میلیلیتر ژل لیدوکائین مالیده میشود و سپس ماسک جاگذاری خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل برروی خلفی راه هوائی ماسک حنجره ای 2 میلیلیتر ژل لوبریکنت مالیده میشود و سپس ماسک جاگذاری خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
کریم ناصری
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
عطاالله حیدری

آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
کریم ناصری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیهوشی، بیمارستان بعثت ، خیابان کشاورز
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1328 2002
فکس
+98 87 1328 2003
ایمیل
nasseri_k@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
کریم ناصری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیهوشی،بیمارستان بعثت ، خیابان کشاورز
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1328 2002
فکس
+98 87 1328 2003
ایمیل
nasseri_k@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
کریم ناصری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیهوشی،بیمارستان بعثت ، خیابان کشاورز
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1328 2002
فکس
+98 87 1328 2003
ایمیل
nasseri_k@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir

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