پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تک دوز پره گابالین بر گلودرد پس از لوله گذاری تراشه در بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی اثر پره گابالین بر گلودرد پس از لوله گذاری تراشه در بیهوشی عمومی است.این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی است.در این بررسی 60 بیمار کاندید اعمال جراحی عمومی و اورولوژی پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود:کلیه بیماران 60-20 سال کاندید اعمال جراحی عمومی و اورولوژی.معیارهای خروج:1-استفاده از داروهای NSAID در دو هفته قبل از عمل2-سابقه عفونت راه هوایی فوقانی و گلودرد3-لوله گذاری مشکل4-طولانی شدن مدت عمل بیش از 3 ساعت5-حساسیت دارویی6-اعتیاد7-سایکوپاتیک بودن بیمار8-پوزیشن معیوب . بیماران به دو گروه 30 نفری (A,B) تقسیم خواهند شد.یک ساعت قبل از لوله گذاری,بیماران گروه A یک عدد قرص لیریکا 300 میلی گرم و بیماران گروه B پلاسبو دریافت می کنند.بعد از اتمام عمل لوله تراشه خارج میشود.سپس با استفاده از روش VAS توسط شخصی که نسبت به گروه بندی بی اطلاع بوده,شدت گلودرد در زمانهای 24,6,2 ساعت بعد از هوشیاری اندازه گیری میشود.داده های بدست آمده از مطالعه بوسیله آزمونهای آماری توصیفی,آزمونهای تفاوت میانگین برای گروههای مستقل,آزمون طرح اندازه گیری های مکرر RMA و آزمون مجذور کای وبا استفاده از نرم افزار آماری SPSS 15 تجزیه و تحلیل میشوند.P<0.05 از لحاظ آماری معنی دار تلقی میشود.نرمال بودن توزیع داده ها بوسیله آزمون کلموگروف-اسمیربوف و نمودار Q_Q مورد ارزیابی قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015031416956N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,22-06-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن محمدی پور انوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

dr.anvari22@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵ ,2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۵ ,2015-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تک دوز پره گابالین بر گلودرد پس از لوله گذاری تراشه در بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تک دوز پره گابالین بر گلودرد پس از لوله گذاری تراشه در بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:کلیه بیماران 60-20 سال کاندید اعمال جراحی عمومی و اورولوژی.معیارهای خروج:1-استفاده از داروهای NSAID در دو هفته قبل از عمل2-سابقه عفونت راه هوایی فوقانی و گلودرد3-لوله گذاری مشکل4-طولانی شدن مدت عمل بیش از 3 ساعت5-حساسیت دارویی6-اعتیاد7-سایکوپاتیک بودن بیمار8-پوزیشن معیوب

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز،خیابان آزادی،خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-15, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
92/3-4/10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلودرد پس از لوله گذاری تراشه در بیهوشی عمومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری،6،2 و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گرید شده

2

شرح متغیر پیامد
،اختلال دید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گرید شده

3

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گرید شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک عدد قرص پره گابالین 300 میلی گرم همراه با 50 میلی لیتر آب یک ساعت قبل بیهوشی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل پلاسبو نشاسته را همراه با 50 میلی لیتر آب یک ساعت قبل بیهوشی دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن محمدی پور انوری
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی-معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
افسانه خبیده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز,دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3967
فکس
ایمیل
A_khobeideh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن محمدی پور انوری
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دانشگاه,دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 413333475455
فکس
ایمیل
Dr.anvari22@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن محمدی پور انوری
موقعیت شغلی
استاد یار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضای تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
dr.anvari22@yahoo.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