

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر 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 20-60 سال کاندید اعمال جراحی عمومی و اورولوژی. معیارهای خروج: 1- استفاده از داروهای NSAID در دو هفته قبل از عمل 2- سابقه عفونت راه هوایی فوقانی و گلودرد 3- لوله گذاری مشکل 4- طولانی شدن مدت عمل بیش از 3 ساعت 5- حساسیت دارویی 6- اعتیاد 7- سایکوپاتیک بودن بیمار 8- 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 2, 6, 24 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-اسمیرنوف و نمودار Q-Q مورد ارزیابی قرار میگيرند.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

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

1394/01/15, 2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/15, 2015-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تک دوز پره گابالین بر گلودرد پس از لوله گذاری تراشه در

بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 20-60 سال کاندید اعمال جراحی عمومی

و اورولوژی. معیارهای خروج: 1- استفاده از داروهای NSAID در دو هفته

قبل از عمل 2- سابقه عفونت راه هوایی فوقانی و گلودرد 3- لوله گذاری

مشکل 4- طولانی شدن مدت عمل بیش از 3 ساعت 5- حساسیت

دارویی 6- اعتیاد 7- سایکوپاتیک بودن بیمار 8- پوزیشن معیوب

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031416956N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2015, 1394/04/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/01, 2015-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن محمدی پور انوری

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 پره‌گابالین 300 میلی‌گرم همراه با 50

میلی لیتر آب یک ساعت قبل بیهوشی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل پلاسبو نشاسته را همراه با 50 میلی لیتر آب یک ساعت

قبل بیهوشی دریافت می‌کنند

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

1

شرح متغیر پیامد

کلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری، 6، 2 و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

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

1393/11/26, 2015-02-15

کد کمیته اخلاق

92/3-4/10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلودرد پس از لوله گذاری تراشه در بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3967 3337 41 98+

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

بورده تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

413333475455 98+

فکس

ایمیل

Dr.anvari22@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

7054 3334 41 98+

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