

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر غرغره محلول چای سبز بر گلو درد، سرفه و خشونت صدا بعد از جراحی بای پس شریان کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر غرغره محلول چای سبز بر سرفه، گلودرد و خشونت صدای پس از خروج لوله تراشه در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر می باشد. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور 130 بیمار تحت عمل جراحی به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. یک ساعت پس از خروج لوله تراشه، بیماران گروه مداخله 30 سی سی محلول چای سبز و بیماران گروه کنترل 30 سی سی آب مقطر را هر 6 ساعت (تا 24 ساعت) غرغره خواهند نمود. میزان گلودرد، خشونت صدا و سرفه بیماران 6، 12 و 24 ساعت پس از خروج لوله تراشه ارزیابی می گردد.

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014043017483N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 06-12-2014  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر غرغره محلول چای سبز بر گلو درد، سرفه و خشونت صدا بعد از جراحی بای پس شریان کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر غرغره محلول چای سبز بر گلو درد، سرفه و خشونت صدا بعد از جراحی بای پس شریان کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه سن 30 تا 70 سال، نداشتن گلودرد و سرماخوردگی در یک هفته گذشته، و نداشتن اعتیاد به مواد مخدر می باشد. معیارهای خروج نیز شامل تلاش برای اینتوباسیون بیش از 30 ثانیه و بیش از یک بار، نمره مالمپاتی بیشتر از 1، عفونت فعال راه هوایی، سابقه آلرژی به چای سبز، و بیماران که بیش از 16 ساعت در بخش مراقبت ویژه لوله تراشه داشتند و همچنین کسانی که مشکلاتی مثل دیس ریتمی، خونریزی، کاهش سطح هوشیاری و یا مشکلات دیگر از مطالعه حذف شدند.

#### سن

از سن 36 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 2014-12-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا آریایی فر

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی نیشابور

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4712 4334 51 98+

#### آدرس ایمیل

m.aryae2012@gmail.com

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

0، 6، 12 و 24 ساعت بعد از خارج سازی لوله تراشه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معیار چهار امتیازی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

بیماران گروه مداخله 30 سی سی محلول چای سبز را هر 6 ساعت (تا 24 ساعت) غرغره خواهند کرد

##### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

##### شرح مداخله

بیماران گروه کنترل نیز 30 سی سی آب مقطر را هر 6 ساعت (تا 24 ساعت) غرغره خواهند نمود

##### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریا سلیمانی

آدرس خیابان

ساری - بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر

(عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/18, 2014-07-09

کد کمیته اخلاق

1393,18,04

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

گلودرد، سرفه

کد ICD-10

R05, J02

توصیف کد ICD-10

Cough, acute sore throat

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت بعد از خارج سازی لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار دیداری سنجش درد

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

کد پستی

تلفن

1245 1326 15 98+

فکس

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا آریا پی فر

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1245 1326 15 98+

فکس

ایمیل

m.aryae2012@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1245 1326 15 98+

فکس

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری