پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آبنبات طعم دار اکالیپتوس بر شدت گلودرد، سرفه و خشونت صدا ناشی از لوله گذاری تراشه در بیهوشی اعمال جراحی ارتوپدی در شهرستان شاهرود

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. هدف این مطالعه تعیین تأثیر آبنبات طعم دار اکالیپتوس بر شدت گلودرد، سرفه و خشونت صدا ناشی از لوله گذاری تراشه در بیهوشی اعمال جراحی باز اندام های انتهایی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود در سال 1396 می باشد. در این مطالعه تعداد 134 بیمار از جامعه پژوهش در محدوده سنی 60-18 سال و ASA کلاس 1 و 2 بیهوشی که قبل از عمل جراحی مبتلا به گلودرد، سرفه و خشونت صدا نباشند در دو گروه دریافت کننده آبنبات و مراقبت های روتین تقسیم خواهند شد. بیماران با لوله گذاری مشکل، طولانی شدن زمان عمل جراحی به هر دلیل بیش از 2 ساعت، بروز اسپاسم و نیاز به دریافت استروئیدها از مداخله خارج می شوند. در گروه مداخله نیم ساعت قبل از عمل جراحی و در فاصله های 6-12-18 و 24 ساعت بعد از پایان عمل جراحی آبنبات اکالیپتوس داده خواهد شد و گلودرد، سرفه و خشونت صدای کلیه بیماران 2-6-12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی(و به فاصله 15 دقیقه بعد از دریافت آبنبات) مورد بررسی قرار خواهد گرفت. با توجه به خواص آبنبات پیامد این مطالعه دستیابی به روش درمانی مناسبی برای پیشگیری و کاهش عوارض پس از فرایند بیهوشی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072335252N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز نظم آرا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 1000

آدرس ایمیل

nazmaras94@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آبنبات طعم دار اکالیپتوس بر شدت گلودرد، سرفه و خشونت صدا ناشی از لوله گذاری تراشه در بیهوشی اعمال جراحی ارتوپدی در شهرستان شاهرود

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آبنبات اکالیپتوس بر گلودرد، سرفه و خشونت صدا بعداز عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران ASA کلاس1 و 2 بیهوشی; عدم گلو درد; سرفه یا خشونت صدا قبل از عمل جراحی; سن بین 60-18 سال; بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی به روش باز (جراحی اندام های انتهایی); عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر; مدت زمان عمل بین 30 تا 120 دقیقه معیارهای خروج: نیاز به بیش از یک بار تلاش برای لوله گذری داخل تراشه; طولانی تر شدن زمان عمل جراحی بیش از 2 ساعت; بروز اسپاسم راه هوایی در پایان بیهوشی; سابقه دریافت استروئیدها و مخدرها در طول هفته قبل از عمل

سن
از سن **18 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: **134**
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
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
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
توحید شهر - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تاریخ تایید
2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
ir.medsab.rec.1396.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض لوله گذاری
کد ICD-10
y70
توصیف کد ICD-10
Anaesthesiology devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
خشونت صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 عدد آبنبات مکیدنی طعم دار اکالیپتوس به بیماران گروه مداخله داده خواهد شد(آبنات اول، نیم ساعت قبل از شروع بیهوشی و بقیه آبنبات ها، 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از اقدامات روتین درمانی استفاده می شود و تنها متغیرهای مورد نظر در زمانهای خاص اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد نوریان
آدرس خیابان
خیابان امام، انتهای 28 متری توحیدی
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدزاده - معاون تحقیقات
آدرس خیابان
توحید شهر - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جواد گنجلو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ عضو هیأت علمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
توحید شهر - دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4426 4462
فکس
+98 51 4401 8356
ایمیل
jganj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جواد گنجلو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
توحید شهر - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 8356
فکس
+98 51 4401 8356
ایمیل
jganj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سولماز نظم ارا
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری / دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عدالت 6 - واحد4
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3236 9357
فکس
ایمیل
nazmaras94@medsab.ac.irsnazmara2015or@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی