پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی تاثیر مصرف محلول آبلیمو و عسل بر بهبود گلودرد بعد از انتوباسیون افراد کاندید بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر محلول آبلیمو و عسل بر گلودرد بعد از جراحی
طراحی
این پژوهش یک مطالعه یک سو کور از نوع کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه 86 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بیمارستان در 22 بهمن شهر نیشابور انجام خواهد شد. بیماران بعد از بررسی شرایط ورود به مطالعه و گرفتن رضایت نامه کتبی وارد طرح خواهند شد. سپس پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، اطلاعات مربوط به بیهوشی توسط پرستار همکار تکمیل میگردد. این مطالعه یک پژوهش یک سو کور است به گونه ای که پرستار جمع آوری کننده اطلاعات پرسشنامه از افراد گروهای مداخله و کنترل اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورورد به مطالعه: داشتن رضایت نامه آگاهانه، داشتن رضایت پزشک جراح جهت بلع محلول آبلیمو و عسل ، بیمار کاندید انجام بیهوشی عمومی و لوله گذاری داخل تراشه ای باشد، زمان عمل کمتر از 6 ساعت باشد، سن افراد شرکت کننده در مطالعه بین 15 تا 60 سال باشد، بیمار توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به سوالات را داشته باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت به محلول آبلیمو و عسل، سابقه بیماری دیابت
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله یک ساعت بعد از عمل و قبل از مداخله پرسشنامه های مربوط به گلودرد، سرفه و خشونت صدا تکمیل خواهد شد. سپس بعد از 6 ساعت از عمل به بیمار 30 سی سی محلول آبلیمو و عسل داده خواهد شد سپس بعد از 12 و 24 ساعت بعد از مداخله دوباره پرسشنامه های ذکر شده تکمیل می شود. در گروه کنترل نیز از نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
در این پژوهش گلودرد پس از عمل، سرفه و خشونت صدا به عنوان پیامد های مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150511022218N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید معینی قمچینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4261 4062
آدرس ایمیل
v.moinighamchini@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف محلول آبلیمو و عسل بر بهبود گلودرد بعد از انتوباسیون افراد کاندید بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر محلول آبلیمو و عسل بر گلودرد بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت نامه کتبی رضایت پزشک جراح جهت بلع محلول آبلیمو و عسل کاندید انجام بیهوشی عمومی و لوله گذاری داخل تراشه زمان عمل کمتر از 6 ساعت سن بین 15 تا 60 سال توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به سوالات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به محلول آبلیمو و عسل سابقه دیابت
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه نمونه برداری آسان و قابل دسترس است. بیماران به طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. لازم به ذکر است که نمونه های مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور است به گونه ای که پرستاری که جهت تکمیل پرسشنامه ها به محقق کمک می کند از اینکه بیماران در کدام گروه هستند اطلاعی ندارد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تاریخ تایید
2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.NUMS.REC.1397.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلوردرد بعد از عمل جراحی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از عمل و قبل از مداخله، 12 و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از عمل قبل از مداخله. 12 و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
خشونت صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از عمل قبل از مداخله. 12 و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله یک ساعت بعد از عمل و قبل از مداخله پرسشنامه های مربوط به گلودرد، سرفه و خشونت صدا تکمیل خواهد شد. سپس بعد از 6 ساعت از عمل 30 سی سی محلول آبلیمو و عسل داده خواهد شد. محلول تهیه شده در ظروف در دار شفاف در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. 2 و 4 ساعت بعد از اولین مصرف نیز به بیماران محلول ذکر شده داده خواهد شد. در کل هر بیمار 3 نوبت از محلول ذکر شده مصرف خواهد کرد. عسل مصرف شده از شرکت خمین با پروانه بهداشتی 15/11066خریداری شده است. آبلیمو مصرف شده از شرکت یک و یک با پروانه بهداشتی 36/10374 خریداری شده است. سپس بعد از 12 و 24 ساعت بعد از مداخله دوباره پرسشنامه های ذکر شده تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل یک ساعت بعد از عمل پرسشنامه های مربوط به گلودرد، سرفه و خشونت صدا تکمیل خواهد شد.در گروه کنترل بیماران در زمانهای مشابه با گروه مداخله از محلول نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده خواهند کرد. سپس بعد از 12 و 24 ساعت بعد از مداخله دوباره پرسشنامه های ذکر شده تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن نیشابور
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا آریایی فر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
+98 51 4334 4711
ایمیل
m.aryaee2012@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا آریایی فر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
+98 51 4334 4711
ایمیل
m.aryaee2012@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا آریایی فر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
+98 51 4334 4711
ایمیل
m.aryaee2012@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا آریایی فر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
+98 51 4334 4711

ایمیل
m.aryaee2012@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا آریایی فر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
+98 51 4334 4711
ایمیل
m.aryaee2012@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد