

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر مصرف محلول آلبیمو و غسل بر بهبود گلودرد بعد از انتوباسیون افراد کاندید بیهوشی عمومی

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

آخرین بروز رسانی: 19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 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
4062 4261 51 98+
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 آلبیمو و غسل بر بهبود گلودرد بعد از
انتوباسیون افراد کاندید بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف محلول آلبیمو و غسل بر گلودرد بعد از جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر محلول آلبیمو و غسل 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 گروه های مداخله و
کنترل اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن رضایت نامه آگاهانه، داشتن رضایت
پزشک جراح جهت بلع محلول آلبیمو و غسل، 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 آلبیمو
و غسل، سابقه بیماری دیابت

گروه های 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 آلبیمو و غسل
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
سالیان به عنوان پلاسیبو 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

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 غسل 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 غسل 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 می‌شوند. لازم به ذکر است که نمونه‌های مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور است به گونه ای که پرستاری که جهت تکمیل پرسشنامه‌ها به محقق کمک می‌کند 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

1397/02/24, 2018-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1397.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد 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 پرسشنامه‌های مربوط به گلودرد، سرفه و خشونت صدا تکمیل خواهد شد. سپس بعد از 6 ساعت از عمل 30 سی سی محلول آبلیمو و غسل 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. غسل مصرف شده از شرکت خمین با پروانه بهداشتی 15/11066 خریداری 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 پرسشنامه‌های ذکر شده تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

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 پلاسیبو 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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
4711 4334 51 98+
ایمیل
m.aryae2012@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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
4711 4334 51 98+

مراکز بیمار گیری**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
4711 4334 51 98+
ایمیل
m.aryae2012@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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
4711 4334 51 98+
ایمیل
m.aryae2012@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

6623451124
تلفن
4711 4334 51 98+
ایمیل
m.aryae2012@gmail.com

ایمیل
m.aryae2012@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا آریایی فر

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد