

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر داروی گیاهی اکلیل کوهی بر گلودرد پس از بیهوشی عمومی با لوله گذاری تراشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر داروی گیاهی رزماری بر گلو درد پس از بیهوشی عمومی با لوله گذاری تراشه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام مطالعه به این صورت که برای کنترل گلودرد بعد از عمل به روش VAS (از 0 تا 10) و آموزش بیمار در مورد VAS، بیماران در دو گروه مطالعه و شاهد قرار خواهند گرفت. در گروه مطالعه بیمار در اتاق عمل توسط متخصص بیهوشی بیهوش شده و بیمار بعد از 1 دقیقه با توجه به درجه شلی فک (1 و 0) و باز بودن طناب های صوتی (1 و 0) و عدم زور زدن به عنوان معیار های بالینی و با استفاده از پاسخ بیمار به نرواستیمولاتور و اطمینان از شلی کامل عضلات با لوله تراشه ی دهانی کاف دار سوپا با قطر 7-8 میلی متر بصورت آرام توسط متخصص بیهوشی انتوبه می شود و بعد از انتوبه کردن بیمار گاز استریل را با 10 میلی لیتر از شربت روزماری شرکت داروسازی گیاهی کشت و صنعت مزرعه فدک سیاهان با نام ژنریک Rosmarinus officinalis آغشته کرده و در ته حلق بیمار پک میکسیم تا از راه مخاط جذب شود. جراح و متخصص بیهوشی هر دو نسبت به مطالعه کور خواهند بود. در گروه شاهد گاز استریل آغشته شده با آب مقطر در ته حلق بیمار پک خواهد شد. پس از اتمام عمل بیمار ساکشن و لوله تراشه خارج می گردد. پس از هوشیاری بیمار با استفاده از VAS توسط دانشجوی پزشکی که نسبت به گروه بندی بی اطلاع بوده گلودرد بیمار در ریکاوری و 2-6-24 ساعت پس از آن ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1) کلیه ی بیماران 20-60 سال کاندید اعمال جراحی 2) ASA I-III لوله گذاری در پوزیشن خوابیده به پشتنش شرایط عدم ورود 1) استفاده از داروهای ضد التهابی طی دو هفته ی قبل از عمل 2) سابقه ی عفونت راه هوایی فوقانی و گلو درد 3) لوله گذاری مشکل 4) طولانی شدن عمل بیش از 3 ساعت 5) حساسیت دارویی 6) اعتیاد 7) سایکوپاتیک بودن بیمار 8) بیماران اورژانسی 9) بیماران باردار

گروه های مداخله

در گروه مطالعه گاز ایستریل آغشته به 10 سی سی عصاره داروی گیاهی رزماری بصورت پک شده در حلق بیمار بعد انتوباسیون در گروه مداخله و استفاده از پلاسبو بصورت گاز ایستریل آغشته به آب مقطر در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت گلودرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180806040724N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2018 ، ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2018 ، ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-09-2018 ، ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباسعلی دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 6777

آدرس ایمیل

dehghania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-15 ، ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-05 ، ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی اکلیل کوهی بر گلودرد پس از بیهوشی عمومی با لوله

گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی رزماری بر گلودرد پس از بیهوشی عمومی با لوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران 20 تا 60 سال کاندید اعمال جراحی ASA I-II لوله گذاری در پوزیشن خوابیده به پشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضد التهابی طی دو هفته ی قبل از عمل سابقه ی عفونت راه هوایی فوقانی و گلو درد لوله گذاری مشکل طولانی شدن عمل بیش از 3 ساعت حساسیت دارویی اعتیاد سایکوپاتیک بودن بیمار بیماران اورژانسی بیماران باردار

سن

از سن 19 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندوم کردن با بلوک های پس و پیش شده اتفاقی و استفاده از نرم افزار مربوطه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه و محقق و ارزیابی کننده پیامد نسبت به نوع درمان (پلاسیبو و مطالعه) و نحوه تقسیم بیماران به دو گروه مطالعه و شاهد کور هستند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع). بلوار آزادی. خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51588-93895

تاریخ تایید

1397/03/20, 2018-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.252

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلو درد بعد از خروج لوله تراشه در بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گلودرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2و6 و24 ساعت بعد از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد به روش مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثرات سوء رزماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مطالعه گاز ایستریل آغشته به 10 سی سی

عصاره داروی گیاهی رزماری بصورت پک شده در حلق بیمار بعد

انتوباسیون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از پلاسیبو بصورت گاز استریل آغشته به آب

مقطر در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی دهقانی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)، بلوار آزادی، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51588-93895

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

vnajd228@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمدپور

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)، بلوار آزادی، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51588-93895

تلفن

4667 3336 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی دهقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)، بلوار آزادی، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51588-93895

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

vnajd228@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی دهقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)، بلوار آزادی، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51588-93895

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

vnajd228@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی دهقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع). بلوار آزادی. خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51588-93895

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

vnajd228@gmail.com