پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر غرغره کردن کتامین بر گلودرد بعد از عمل جراحی: کارآزمائی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر غرغره کردن دو دوز مختلف کتامین بر بروز و شدت گلودرد بعد از عمل جراحی
طراحی
کارآزمائی بالینی تصادفی شده دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ رضایت از کمیته پژوهشی دانشگاه، بیماران به صورت تصادفی با کمک کامپیوتر و اعداد تصادفی به 3 گروه تقسیم شدند: گروه شاهد(30 ml(C سالین، گروه 50 mg کتامین(K) در29 ml سالین و گروه100 mgکتامین(G) در28 ml سالین دریافت کردند. ml 30 از محلول آماده شده درون ظرف کدر قرار گرفته و 5 دقیقه قبل از عمل جراحی، توسط پرستار به بیمار داده شده و از بیمار خواسته شد محلول را برای 30 ثانیه غرغره کند. این پرستار در اداره این بیماران در آینده شرکت نداشت. بیماران نمی توانستند نسبت به گروه مطالعه کور باشند چون طعم محلولهای آماده شده باهم متفاوت بود. فشارخون متوسط شریانی،ضربان قلب و SPO2(درصد اشباع اکسیژن خون شریانی) در زمانهای قبل از القای بیهوشی و هر نیم ساعت حین عمل جراحی ارزیابی گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران ASA I-II،سن 65-18 سال که کاندید عمل جراحی الکتیو نیازمند به لوله گذاری داخل تراشه تحت بیهوشی عمومی بودند، نداشتن شرح حال گلودرد قبل از عمل جراحی،آسم و حساسیت دارویی به داروهای مطالعه بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل : نیاز به بیش از یک بار تلاش برای لوله گذاری داخل تراشه و تغییر در تکنیک بیهوشی به هر دلیل بود.
گروه‌های مداخله
1- 29 میلی لیتر محلول نرمال سالین حاوی 50 میلیگرم کتامین 2- 28 میلی لیتر محلول نرمال سالین حاوی 100 میلیگرم کتامین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت گلودرد بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101211005362N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-13, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد رضا صفوي همامي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1273 2659
آدرس ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر غرغره کردن کتامین بر گلودرد بعد از عمل جراحی: کارآزمائی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کتامین بر گلودرد بعد از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند بیهوشی که در گروه 1 و2 طبقه بندی طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا قرار دارند سن 65-18 سال کاندید عمل جراحی الکتیو نیازمند به لوله گذاری داخل تراشه تحت بیهوشی عمومی نداشتن گلودرد قبل از جراحی نداشتن آستم نداشتن حساسیت به داروهای مورد مصرف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به بیش از یک بار تلاش برای لوله گذاری داخل تراشه تغییر در تکنیک بیهوشی به هر دلیل بود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

حجم نمونه تحقق یافته: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به روش block design مبتنی بر رایانه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اختصاص تصادفی 96 بیمار در سه گروه مساوی به روش computer based block design

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

کمبته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.502

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض لوله گذاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد بعد از لوله گذاری داخل تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گلودرد پس از عمل جراحی در بدو ورود به ریکاوری و در ساعات 24،8،4،2 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

0،بدون گلودرد؛ 1،گلودرد ملایم(شکایت از گلودرد تنها بعد از پرسش)؛ 2،گلودرد متوسط(خود بیمار از گلودرد شکایت میکند)؛ 3،گلودرد شدید(تغییر صدا یا گرفتگی صدا همراه با گلودرد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایرعوارض جانبی مثل سردرد،تهوع،استفراغ،سرگیجه،سرفه و لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی در بدو ورود به ریکاوری و در ساعات 24،8،4،2 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه mg 50 kکتامین در29 ml سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهG mg 100 کتامین در28 ml سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد 30MLنرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی ایت اله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
آدرس خیابان
پل فلزی خ.آیت اله کاشانی بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0091 3233 31 98+
فکس
ایمیل
Kashani@domain.com
آدرس صفحه وب
htpp://kashani.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2135 3222 31 98+
فکس
2135 3222 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صفوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2135 3222 31 98+
فکس
2135 3222 31 98+
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صفوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2135
فکس
+98 31 3222 2135
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2135
فکس
+98 31 3222 2135
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج در قالب مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل زیر تماس بگیرید safavi@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محدودیتی ندارد
سایر توضیحات
کامنتی ندارم