

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثر غرغره دیفن هیدرامین بر گلودرد بیماران تحت جراحی کاتاراکت بعد از کارگذاری ماسک لارنژیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر غرغره دیفن هیدرامین بر گلودرد بیماران تحت جراحی کاتاراکت بعد از کارگذاری ماسک لارنژیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاز 2، با گروه های موازی، کورسازی انجام بر روی 83 بیمار انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بیمارستان چشم پزشکی خاتم و در بیمارانی که تحت جراحی کاتاراکت قرار می گیرند، انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران جراحی کاتاراکت با زمان جراحی کمتر از 60 دقیقه

گروه های مداخله

قبل از کارگذاری لارنژیال ماسک در گروه کنترل، روش غرغره با 20 سی سی نرمال سالین قبل از کارگذاری ماسک می باشد، گروه مداخله، دیفن هیدرامین 8 سی سی معادل 20 mg در 12 سی سی نرمال سالین قبل از کارگذاری ماسک قرقره کرده اند استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، گروه درمانی، میزان گلو درد، شدت گلو درد، سایز ماسک لارنژ، مدت زمان عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170429033680N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/07/09, 01-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/07/09, 01-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/07/09, 2018-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2631 3802 51 98+

آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/07, 2014-02-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/01, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر غرغره دیفن هیدرامین بر گلودرد بیماران تحت جراحی کاتاراکت بعد از کارگذاری ماسک لارنژیال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر غرغره دیفن هیدرامین بر گلودرد بیماران تحت جراحی کاتاراکت بعد از کارگذاری ماسک لارنژیال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جراحی کاتاراکت با زمان جراحی کمتر از 60 دقیقه سن بالای 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی بیش از دو ساعت مصرف NSAIDs در دو روز گذشته مصرف مخدر و سیگار حساسیت به دارو مشکل جاگذاری ماسک لارنژیال بیماری های مانند آسم و فارنژیت چاقی بیش از حد مشکلات عصبی عضلانی مشکلات ذهنی روانی

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 83

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و شخصی که دارو را تزریق میکند از نوع دارو اطلاعی ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع) - دفترگروه بیهوشی

خراسان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تأیید

1392/12/07, 2014-02-26

کد کمیته اخلاق

911228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحت جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H59.0

توصیف کد ICD-10

Keratopathy (bullous aphakic) following cataract surgery

1
شرح متغیر پیامد
شدت گلو درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد
میزان گلو درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سایز ماسک لارنژ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شماره استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرقره دیفن هیدرامین 8 سی سی معادل 20 mg در

12 سی سی نرمال سالین قبل از کارگذاری ماسک

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: غرغره با 20 سی سی نرمال سالین قبل از کارگذاری

ماسک

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسؤول

محسن صابر مقدم

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان قائم (عج)، دفترگروه بیهوشی

شهر

مشهد

میدان تقی آباد، بیمارستان قائم (عج)، دفتر گروه بیهوشی
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 5209 3852 51 98+
ایمیل sabermoghaddamm@mums.ac.ir

استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 5209 3852 51 98+
ایمیل SaberMoghaddamM@mums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول دکتر محسن صابر مقدم
موقعیت شغلی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی
آدرس خیابان بیمارستان قائم (عج)، دفتر گروه بیهوشی
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 518525209 98+
ایمیل sabermoghaddamm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول دکتر محسن صابر مقدم
موقعیت شغلی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی
آدرس خیابان بیمارستان قائم (عج)، دفتر گروه بیهوشی
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 5209 3852 51 98+
ایمیل

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول دکتر محسن تفقیدی
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 13944-91388
تلفن 2081 3841 51 98+
ایمیل ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول دکتر محسن صابر مقدم
موقعیت شغلی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی
آدرس خیابان

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیزهای آماری در مقالات مروری بر روی داده‌های تحویل شده مجاز

است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به sabermoghaddamm@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد چاپ مقاله

سایر توضیحات