پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر فشار های مختلف کاف لوله تراشه بر گلودرد و خشونت صدا پس از بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر فشارهای مختلف کاف لوله تراشه بر گلودرد و خشونت صدا پس از بیهوشی عمومی
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی،یک سو کور،تخصیص تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی ، تعداد بیمار مبتنی بر حجم نمونه که طی سال 98-97 در بیمارستان بهلول گناباد تحت بیهوشی عمومی با شرایط یکسان قرار میگیرند به صورت تخصیص تصادفی (به صورت شانسی) در سه گروه A (فشار کاف 23-20 سانتی متر آب)، گروه B (فشار کاف 26-23 سانتی متر آب) و گروه c (26-30 سانتی متر آب) قرار می گیرند. تمام بیماران به روشی یکسان تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. پس از اینکه بیماران معیارهای ترخیص از ریکاوری را کسب میکنند به بخش منتقل شده و وجود و شدت گلودرد و خشونت صدا پس از عمل جراحی توسط یک نفر ثابت(پرستار بخش) که نسبت به گروه بندی نمونه ها آگاهی ندارد ،در زمان 1، 12و 24 ساعت پس از به هوش آمدن بیمار اندازه گیری خواهد شد و در چک لیست محقق ساخته علامت گذاری میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1.رضایت کامل بیمار 2.بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرارگرفته و فاقد عمل جراحی روی دهان، سر و گردن اند. 3.عدم وجود مشکلاتی از قبیل آنومالی های راه هوایی و یا عارضه ای که دلالت بر گلودرد یا خشونت صدا داشته باشد.(با تایید متخصص ENT) ASA. 4 یک یا دو از نظر خطر بیهوشی 5. عدم مصرف سیگار 6.سن 65-16 سال 7.عدم وجود بیماریهای تنفسی و حنجره 8.طول مدت بیهوشی بین نیم تا دو ساعت 9. عدم استفاده از داروهای موثر بر گلودرد و خشونت صدا
گروه‌های مداخله
در سه گروه نمونه تاثیر فشارهای مختلف کاف لوله تراشه بر گلودرد و خشونت صدا مورد بررسی قرار خواهد گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
پیشگیری از دو عارضه گلودرد و خشونت صدا در بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی با لوله تراشه قرار خواهند گرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042616N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا صادقی نوقابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5725 2918
آدرس ایمیل
sadeghi.z.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر فشار های مختلف کاف لوله تراشه بر گلودرد و خشونت صدا پس از بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر فشار های مختلف کاف لوله تراشه بر گلودرد و خشونت

صدا پس از بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کامل بیمار بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرارگرفته و فاقد عمل جراحی روی دهان، سر و گردن اند عدم وجود مشکلاتی از قبیل آنومالی های راه هوایی و یا عارضه ای که دلالت بر گلودرد یا خشونت صدا داشته باشد.(با تایید متخصص ENT) ASA یک یا دو از نظر خطر بیهوشی عدم مصرف سیگار سن 65-16 سال عدم وجود بیماریهای تنفسی و حنجره طول مدت بیهوشی بین نیم تا دو ساعت عدم استفاده از داروهای موثر بر گلودرد و خشونت صدا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لوله گذاری مشکل (بیش از یکبار سعی در لوله گذاری) نیاز بیمار به ونتیلاسیون مکانیکی بعد از جراحی در بخش مراقبت های ویژه

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تخصیص تصادفی با بلوک جایگشتی افراد در سه گروه A (فشار کاف 24-20 سانتی متر آب)، گروه B (فشار کاف 29-25 سانتی متر آب) و گروه 34-30) c سانتی متر آب) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسنل بهداشتی درمانی (پرستار) که مسئولیت مراقبت از بیماران و همچنین ارزیابی گلودرد و خشونت صدا را بعد از بیهوشی بر عهده دارد ، از گروه بندی ها اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

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 گناباد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی 12.پلاک 5

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691639663

تاریخ تایید

2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد ، خشونت صدا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 12 و 24 ساعت بعداز عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

درجه خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 12 و 24 ساعت بعداز عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت فیزیکی (کلاس بیهوشی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: فشار کاف لوله بین 20 تا 24 سانتی متر آب
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: فشار کاف لوله تراشه بین 25 تا 29 سانتی متر آب
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله C: فشار کاف لوله تراشه بین 30 تا 34 سانتی متر آب
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی نوقابی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت ، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691639663
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
sadeghi.noghabi1997@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سید علی سجادی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت ، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691639663
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
sadeghi.noghabi1997@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی نوقابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بلوار وحدت ، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691639663

تلفن

+98 51 5722 5027

ایمیل

sadeghi.noghabi1997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادقی نوقابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بلوار وحدت ، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691639663

تلفن

+98 51 5722 5027

ایمیل

sadeghi.noghabi1997@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادقی نوقابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی،طالقانی 12،پلاک 5

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691639663

تلفن

+98 51 5725 2918

فکس

ایمیل

sadeghi.z.stu@gmu.ac.ir

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