

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 97-98 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 20-23 سانتی متر آب)، گروه B (فشار کاف 23-26 سانتی متر آب) و گروه C (30-26 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، 12 و 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. بیماری که تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته 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 ASA، ENT) یک یا دو از نظر خطر بیهوشی 5. عدم مصرف سیگار 6. سن 16-65 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

گروه های 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: 09-03-2019، 1397/12/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-03-2019، 1397/12/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-09، 1397/12/18

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، 1397/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06، 1398/06/15

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

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 قرار گرفته 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 ASA (ENT) یک یا دو از نظر خطر بیهوشی عدم مصرف سیگار سن 16-65 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 (پیش از یکبار سعی در لوله گذاری) نیاز بیمار به ونتیلیسیون مکانیکی بعد از جراحی در بخش مراقبت های ویژه

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 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 گناباد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی 12، پلاک 5

شهر

گناباد

استان

بیماری های (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 اندازه گیری

1، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

درجه خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت فیزیکی (کلاس بیهوشی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

5027 5722 51 98+

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

5027 5722 51 98+

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

فرد مسوول به روز 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
2918 5725 51 98+
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

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
5027 5722 51 98+
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
5027 5722 51 98+
ایمیل
sadeghi.noghabi1997@gmail.com