پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تاثير غرغره سالين گرم بر گلودرد بعداز خروج لوله تراشه در بيماران جراحي قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر غرغره نرمال سالین گرم بر گلودرد بعد از خروج لوله تراشه در بیماران جراحی قلب

طراحی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی 60 بیمار تحت عمل جراحی قلب باز بصورت تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از انتقال بیماران به بخش مراقبت ویژه در صورت ثبات وضعیت همودینامیک بیمار و دستور پزشک مبنی بر خروج لوله تراشه بیمار، بیماران اکستوبه خواهند شد. تمام بیماران به روش یکسان اکستوبه خواهند شد. در هر دو گروه یک ساعت اول بعد از خروج لوله تراشه و مساعد بودن شرایط بیمار در بخش مراقبت های ویژه، مقیاس عددی درد برای هر دو گروه پر خواهد شد. سپس در گروه مداخله هر 3 ساعت غرغره محلول نرمالین سالین 40 درجه به میزان 30 سی سی انجام خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. سپس در ساعت 1 ،6 ، 12و 24 ساعت بعد از مداخله مجددا مقیاس عددی درد برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران تحت عمل جراحی قلب باز که دارای شرایط زیر باشند: سن 30تا 65 سال عدم ابتلا به گلو درد و سرما خوردگی در یک هفته اخیر توانایی برقراری ارتباط لوله گذاری تراشه زیر 30 ثانیه نمره مالماپاتی زیر 2 عدم استفاده از روش فشار روی کریکوئید در حین بیهوشی

گروه‌های مداخله
در یک ساعت اول بعد از خروج لوله تراشه و مساعد بودن شرایط بیمار در بخش مراقبت های ویژه، مقیاس عددی درد برای هر دو گروه مداخله و کنترل پر خواهد شد. سپس در گروه مداخله هر 3 ساعت غرغره محلول نرمالین سالین 40 درجه به میزان 30 سی سی انجام خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی
گلو درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190311043014N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گل بهار ایری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3461 2575
آدرس ایمیل
golbahar.iri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير غرغره سالين گرم بر گلودرد بعداز خروج لوله تراشه در بيماران جراحي قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر غرغره نرمال سالین گرم بر گلودرد بعد از خروج لوله تراشه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30تا 65 سال عدم ابتلا به گلو درد و سرما خوردگی در یک هفته اخیر توانایی برقراری ارتباط نمره مالماپاتی زیر 2 عدم استفاده از روش فشار روی کریکوئید در حین بیهوشی لوله گذاری تراشه زیر 30 ثانیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه تلاش برای لوله گذاری مجدد ابتلا به عفونت تنفسی راه هوایی، بیماران با اینتوبیشن بیش از 16 ساعت در ICU، خونریزی دیس ریتمی قلبی کاهش سطح هوشیاری

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت بلوک تصادفی در گروه های چهارتایی قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 گلستان

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا, مجموعه آموزش عالی فلسفی, دانشکده پرستاری و مامایی بویه

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.RES.1398.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد پس از جراحی قلب باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

گلودرد

کد ICD-10

J02.9

توصیف کد ICD-10

Sore throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12،6،1 و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله هر 3 ساعت به میزان 30 سی سی محلول نرمالین سالین 40 درجه را غرغره خواهد کرد. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمونین کردکوی

نام کامل فرد مسوول

گلبهار ایری

آدرس خیابان

شهرستاخیابان جنگل –بالاتر از منبع آب

شهر

کردکوی

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

+98 17 3245 6900

ایمیل

golbahar.iri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
golbahar.iri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی بویه
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 6900
ایمیل
yazdi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی بویه
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 6900
ایمیل
yazdikh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
گل بهار ایری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 6900
ایمیل
golbahar.iri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات برای حفظ حریم شخصی مشارکت کنندگان محرمانه است.
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل و نحوه آنالیز و گزارش نتایج در قالب گزارش طرح و مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3ماه بعد از ارائه نتایج به سازمان مربوطه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا برای بهبود ارائه مراقبت از بیماران و انجام کارهای پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خدیجه یزدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل ارسال شود تا بعد از بررسی توسط تیم تحقیق در کوتاه ترین زمان ممکن پاسخ داده شود
سایر توضیحات