

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر غرغره سالیین گرم بر گلودرد بعد از خروج لوله تراشه در بیماران جراحی قلب باز

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر غرغره نرمال سالیین 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 سالیین 40 درجه به میزان 30 سی سی انجام خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. سپس در ساعت 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از مداخله مجدداً 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 30 تا 65 سال عدم ابتلا به گلو درد و سرما خوردگی در یک هفته اخیر توانایی برقراری ارتباط لوله گذاری تراشه زیر 30 ثانیه نمره مالمپاتی زیر 2 عدم استفاده از روش فشار روی کریکوتید در حین بیهوشی

گروه های 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 سالیین 40 درجه به میزان 30 سی سی انجام خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

گلو درد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/01, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/01, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر غرغره سالیین گرم بر گلودرد بعد از خروج لوله تراشه در بیماران جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر غرغره نرمال سالیین گرم بر گلودرد بعد از خروج لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190311043014N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/06/22, 13-09-2019

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 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 کریکوتید 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

مصادق 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 گروه‌های 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 بوبه

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1398/05/20, 2019-08-11

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 نمی‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمونین کردکوی

نام کامل فرد مسؤول

گلنهار ابری

آدرس خیابان

شهرستان‌خیابان جنگل - بالاتر از منبع آب

شهر

کردکوی

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

ایمیل

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

1660 3245 17 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، دانشکده

پرستاری و مامایی بویه

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، دانشکده

پرستاری و مامایی بویه

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

ایمیل

yazdikh@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

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

3 ماه بعد از ارائه نتایج به سازمان مربوطه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و پرستاران شاغل در بخش‌های مراقبت ویژه

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

صرفاً 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 کوتاه‌ترین زمان ممکن پاسخ داده شود

سایر توضیحات