

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

گلودرد پس از لوله گذاری داخل نای

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مقایسه بروز و شدت گلودرد پس از انتوباسیون داخل تراشه توسط لارنگوسکوپیک مکتیناش و گلایدوسکوپ در 300 بیمارانی تحت بیهوشی عمومی صورت می گیرد که واجد شرایط زیر باشند: معیارهای ورود: سن 18 - 60 سال؛ ASA کلاس 1 و 2؛ افرادی که در معاینات بالینی دارای راه هوایی آسان باشند؛ در پوزیشن سوپاین عمل خواهند شد.؛ احتمال انتوبه بودن در انتهای عمل کم باشد؛ اعمال جراحی با طول حدود 2-4 ساعت. معیار های خروج از مطالعه: وجود بیماری ریوی شناخته شده فعلی؛ شرح حال انتوباسیون قبلی (از جهت وجود آسیبهای احتمالی آناتومیک قبلی)؛ دندان مصنوعی؛ هرگونه دفرمیتی مادرزادی و اکتسابی در ناحیه صورت و گردن و دهان و راه هوایی؛ وجود هرگونه پاتولوژی شناخته شده در دهان و حلق نظیر آفت و ...؛ اعمال جراحی گردن و توراکس افراد منتخب با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه با گلایدوسکوپ و در گروه دیگر با لارنگوسکوپ مکتیناش با تیغه 3 انتوباسیون انجام شد. لوله گذاری با لوله سایز 7 و 5/7 و ترجیحا با یک سایز مشخص متناسب انجام شد (ترجیحا 7.5) و فشار کاف لوله بین 20 - 25 mmHg تنظیم گردید. در انتهای عمل مدت زمان از قطع کامل داروهای هیپنوتیک تا خروج لوله تراشه ثبت گردید و بیماران بصورت deep بدون bucking با تجویز فنتانیل اکستوب شدند. پس از عمل و بیدار شدن بیمار در فواصل 1 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از عمل طی مصاحبه حضوری و با استفاده از مقیاس سه رتبه ای شامل: کم-زیاد - اصلا وجود و شدت گلودرد احتمالی مورد پرسش قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309193773N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2014, 1392/11/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/11, 2014-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرساده ایمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4469 0816
آدرس ایمیل
imanifar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, 1392/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

گلودرد پس از لوله گذاری داخل نای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بروز گلودرد پس از انتوباسیون تراشه توسط لارنگوسکوپ

مکتیناش و گلایدوسکوپ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 - 60 سال؛ ASA کلاس 1 و 2؛ افرادی که در معاینات بالینی دارای راه هوایی آسان باشند؛ در پوزیشن سوپاین عمل خواهند شد.؛ احتمال انتوبه بودن در انتهای عمل کم باشد؛ اعمال جراحی با طول حدود 2-4 ساعت. معیار های خروج از مطالعه: وجود بیماری ریوی شناخته شده فعلی؛ شرح حال انتوباسیون قبلی (از جهت وجود آسیبهای احتمالی آناتومیک قبلی)؛ دندان مصنوعی؛ هرگونه دفرمیتی مادرزادی و اکتسابی در ناحیه صورت و گردن و دهان و راه هوایی؛ وجود هرگونه پاتولوژی شناخته شده در دهان و حلق نظیر آفت

و (...): اعمال جراحی گردن و توراکس

acute sore throat, pharyngeal

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل 1 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی مصاحبه حضوری و با استفاده از مقیاس سه رتبه ای شامل: کم-

زیاد - اصلا

2

شرح متغیر پیامد

شدت گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل 1 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی مصاحبه حضوری و با استفاده از مقیاس سه رتبه ای شامل: کم-

زیاد - اصلا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز خشونت صدا بدنیاال انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل 1 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی مصاحبه حضوری و با استفاده از مقیاس سه رتبه ای شامل: کم-

زیاد - اصلا

2

شرح متغیر پیامد

بروز دیسفاژی بدنیاال انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل 1 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی مصاحبه حضوری و با استفاده از مقیاس سه رتبه ای شامل: کم-

زیاد - اصلا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه انتوباسیون با لارنگوسکوپ مکینتاش صورت خواهد گرفت. لوله گذاری با لوله سایز 7 و 5/7 انجام خواهد شد و فشار کاف لوله بین 20 - 25 mmHg تنظیم می گردد. کلیه بیماران با یک پروتکل دارویی تحت اینداکشن بیهوشی عمومی فرار خواهند گرفت. در انتهای بیماران بصورت deep اکستوب خواهند شد. پس از عمل و بیدار شدن بیمار در فواصل 1 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از عمل طی مصاحبه حضوری و با استفاده از مقیاس سه رتبه ای شامل کم-زیاد - اصلا وجود و شدت گلودرد احتمالی مورد پرسش قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

شرح

خشونت صدا

کد ICD-10

R49.0

توصیف کد ICD-10

Dysphonia, Hoarseness

2

شرح

گلودرد

کد ICD-10

J39.1

توصیف کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1397/08/09, 2011-10-31

کد کمیته اخلاق

90.d.15468.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشونت صدا

کد ICD-10

R49.0

توصیف کد ICD-10

Dysphonia, Hoarseness

شرح

گلودرد

کد ICD-10

J39.1

توصیف کد ICD-10

شرح مداخله

در گروه دیگر انتوباسیون با گلایدوسکوپ صورت خواهد گرفت لوله گذاری با لوله سایز 7 و 5/7 انجام خواهد شد و فشار کاف لوله بین 20 mmHg تنظیم می گردد. کلیه بیماران با یک پروتکل دارویی تحت اینداکشن بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. در انتهای بیماران بصورت deep اکستوب خواهند شد. پس از عمل و بیدار شدن بیمار در فواصل 1 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از عمل طی مصاحبه حضوری و با استفاده از مقیاس سه رتبه ای شامل: کم-زیاد - اصلا وجود و شدت گلودرد احتمالی مورد پرسش قرار خواهد گرفت

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرساد ایمانی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرساد ایمانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز تقاطع خ قدس
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین حبیبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
217831157 98+
فکس
ایمیل
shirin_habibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر انابک نجفی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز تقاطع خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
63120 21 98+
فکس
ایمیل
anadjafi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین حبیبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
63120 21 98+
فکس
ایمیل
shirin_habibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی