

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه ای تاثیر قلیایی کردن لیدوکائین داخل کاف لوله تراشه با لیدوکائین تزریق وریدی بر پیشگیری از سرفه و گلودرد بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر قلیایی کردن لیدوکائین داخل کاف لوله تراشه با لیدوکائین تزریقی بر پیشگیری از سرفه و گلودرد بعد از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار دوسوکور، بر روی - 99 نفر از بیماران تحت انتوباسیون انجام شد. بیماران بصورت تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار Random Allocation به 3 گروه تقسیم گشتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی بر روی - 99 نفر از بیماران تحت جراحی مراجعه کننده به مرکز کاشانی (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) در سالهای 1395 - 96 نحوه کورسازی بدین صورت بود که بیمار از ماده مورد استفاده در هنگام انتوباسیون اطلاع نداشته و جمع آوری نمونه توسط یک متخصص بدون اطلاع از ماده بیهوشی مورد استفاده و تزریق و اعمال داروها توسط متخصصی دیگر انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با ASA I یا ASA II بیماران با سن ۱۸ تا ۶۵ سال بیمارانی که کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی و نیازمند انتوباسیون تراشه هستند وارد مطالعه شدند. بیماران مبتلا به بیماریهای زمینه ای شامل دیابت کنترل نشده، فشارخون کنترل نشده، آسم بیماران با راه هوایی تحریک پذیر بیماران با سابقه حساسیت به لیدوکائین بیماران با سابقه ی سرفه ی مزمن و گلودرد معیارهای عدم ورود به مطالعه بودند.

گروه های مداخله

گروه لیدوکائین قلیایی اینتراکاف: کاف ابتدا به آرامی پر شد، سپس ۲ میلی لیتر لیدوکائین به آن اضافه گردید سپس یک حجم مکمل حاوی 8.4 % NaHCO3 اضافه شد. گروه لیدوکائین تزریق وریدی: کاف با هوا پر میشود و در پایان جراحی و بعد از اکستوباسیون 5 / 1 mg/kg لیدوکائین IV به بیمار به صورت وریدی تزریق گردید. گروه شاهد: در این گروه به عنوان گروه شاهد کاف تنها با هوا پر میشود تا فشار اولیه به زیر ۳۰ سانتی متر آب رسید.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر فراوانی سرفه پس از اینتوباسیون؛ تغییر شدت گلودرد پس از اینتوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090129001615N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عظیم هنرمند

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3668 31 98+

آدرس ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

01-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

01-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر قلیایی کردن لیدوکائین داخل کاف لوله تراشه با لیدوکائین تزریق وریدی بر پیشگیری از سرفه و گلودرد بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی اثر قلبیای کردن لیدوکائین داخل کاف لوله تراشه با لیدوکائین تزریق وریدی در پیشگیری از سرفه و گلودرد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA I یا ASA II بیماران با سن ۱۸ تا ۶۵ سال بیمارانی که کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی و نیازمند انتوباسیون تراشه هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماریهای زمینه ای شامل دیابت کنترل نشده، فشارخون کنترل نشده، آسم بیماران با راه هوایی تحریک پذیر بیماران با سابقه حساسیت به لیدوکائین بیماران با سابقه ی سرفه ی مزمن و گلودرد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

حجم نمونه تحقق یافته: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار Random Allocation

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از ماده مورد استفاده در هنگام انتوباسیون اطلاع ندارد. جمع آوری نمونه توسط یک متخصص بدون اطلاع از ماده بیهوشی مورد استفاده انجام میشود. (تزریق و اعمال داروها توسط متخصصی دیگر انجام می گیرد)

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

1395/03/27, 2016-06-16

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.972

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه پس از اینتوباسیون

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

Cough

2

شرح

گلودرد پس از اینتوباسیون

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فروانی سرفه بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اکستوباسیون و در زمان های ۱۵ دقیقه، یک، دو، سه،

دوازده و ۲۴ ساعت بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش فراوانی سرفه

2

شرح متغیر پیامد

گلودرد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اکستوباسیون و در زمان های ۱۵ دقیقه، یک، دو، سه،

دوازده و ۲۴ ساعت بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه لیدوکائین قلبیای اینتراکاف ، شامل 33 نفر؛ در این

گروه کاف ابتدا به آرامی پر شده تازمانی که صدای نشتنی هوا شنیده

نشود، سپس ۲ میلی لیتر لیدوکائین به آن اضافه گردید و بعد از تزریق ابتدایی ۲ میلیلیتر از Hcl-idocaineL به داخل کاف یک حجم مکمل حاوی ۸ / 34 NaHCO₃ درصد اضافه شد، تا فشار اولیه ی کاف کمتر از ۳۰ سانتی متر آب رسید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه لیدوکائین تزریق وریدی: در این گروه کاف با هوا پرمیشود تا فشار اولیه آن به کمتر از ۳۰ سانتی متر آب رسیده و در پایان جراحی و بعد از اکستوباسیون ۵ / 1 mg/kg لیدوکائین IV به بیماره صورت وریدی تزریق گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه به عنوان گروه شاهد کافتها با هوا پر میشود تا فشار اولیه به زیر ۳۰ سانتی متر آب رسید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

نازنین واحدی نوری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۸۳۹۸۳۴۳۴

تلفن

0091 3233 31 98+

فکس

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://kashani.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گرنت

کد بودجه

395972

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

School of Medicine Sciences, Isfahan University of

Medical, Hezar Jerib Ave. خیابان هزار جریب دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت

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

است

آنالیزهای آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

honarmand@med.mui.ac.ir دکتر عظیم هنرمند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و ذکر دلیل نیاز به مستندات. یک تا دو هفته پس از ارسال

درخواست

سایر توضیحات