

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر سولفات منیزیم در پیشگیری از گلودرد پس از عمل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر سولفات منیزیم در پیشگیری از گلودرد پس از عمل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی FESS

طراحی

در این پژوهش 90 بیمار کاندید عمل اندوسکوپیک سینوس بصورت تصادفی ساده در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با گروه های موازی 45 نفره وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام شد. جهت کور سازی، سرنگ ها از قبل توسط یک تکنسین بیهوشی که در مطالعه دخیل نبوده آماده، شماره گذاری و پوشش بندی می شوند. جهت دوسوکور بودن مطالعه، مجری طرح، بیمار و ثبت کننده نتایج از نوع محلول تزریقی بی اطلاع خواهند بود. در ریکاوری و 2، 6 و 12 ساعت بعد شدت گلودرد (براساس معیار 0 تا 10) و بروز سرفه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار با رده سنی 18 تا 60 سال بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا دارای کلاس I و II باشند عدم ورود بیماران با سابقه گلودرد قبل از عمل؛ عدم ابتلا به بیماری عفونی راه هوایی فوقانی، عدم ابتلا به سرماخوردگی، سیگاری نباشد، عدم ابتلا به نارسایی کبدی و کلیوی، حاملگ نباشد، عدم حساسیت به منیزیم، نباید برای لوله گذاری داخل تراشه بیش از یک بار تلاش شده باشد، عدم قرار گیری در مالمپاتی کلاس 3 و بیشتر، عدم مصرف مزمن کلسیم بلاکرها و یا منیزیم

گروه های مداخله

بیمار تحت بیهوشی جنرال با فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم، میدازولام 0.02 میلی گرم بر کیلوگرم و پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم و جهت تسهیل لوله گذاری داخل تراشه آتراکوریوم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم داخل وریدی تزریق خواهد شد. در صورت برگشت بیمار از آتراکوریوم به میزان 0.15 میلی-گرم بر کیلوگرم جهت ادامه شلی عضلانی استفاده می شود. لارنگوسکوپ توسط متخصص بیهوشی با تیغه لارنگوسکوپ شماره 4-3 فلزی انجام خواهد شد. بیماران مرد با لوله تراشه (HMI) با قطر داخلی 8 میلی متر و بیماران زن با لوله تراشه با قطر داخلی 7.5 میلی متر لوله گذاری خواهند شد. پس از لوله گذاری بیماران، 40 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم در مدت 20 دقیقه و برای گروه گواه به همان حجم نرمال سالیین تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

گلودرد سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191030045272N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا آدرویشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7966 3377 61 98+

آدرس ایمیل

adarvishi-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21، ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20، ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-22، ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-11، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-16، ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سولفات منیزیم در پیشگیری از گلودرد پس از عمل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سولفات منیزیم در پیشگیری از گلودرد پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا دارای کلاس I و II بوده باشند. در سال 96-97 در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز تحت اعمال جراحی FESS قرار بگیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بصورت مزمن کلسیم بالاگرا و یا منیزیم مصرف نماید. ملامپاتی کلاس 3 و بیشتر داشته باشد. برای لوله گذاری داخل تراشه بیش از یک بار تلاش شده باشد. حساسیت به منیزیم داشته باشد. حامله باشند. نارسایی کبدی و کلیوی داشته باشند. سیگاری باشند. سرماخورده باشند. بیماری عفونی راه هوایی فوقانی داشته باشند. سابقه گلودرد قبل از عمل داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران کاندید عمل اندوسکوپیک سینوس با توجه به معیارهای ورود، به صورت سرشماری انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از پاکتهای در بسته حاوی کدA) داروی منیزیم) وB) (دارونما) تحت درمان قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور بودن مطالعه، مجری طرح، بیمار و ثبت کننده نتایج از نوع محلول تزریقی بی اطلاع خواهند بود. سرنگ ها از قبل توسط یک تکنسین بیهوشی که در مطالعه دخیل نبوده آماده، شماره گذاری و پوشش بندی می شوند.

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2018-02-03, 1396/11/14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.946

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلو درد

کد ICD-10

J02.9

توصیف کد ICD-10

Acute pharyngitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری پس از هوشیاری کامل

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری، 2، 6 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از لوله گذاری بیماران، 40 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم در مدت 20 دقیقه تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از لوله گذاری بیماران، در مدت 20 دقیقه نرمال
سایین تزریق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا مهتدی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0168 3222 61 98+
ایمیل
Mohtadi_ar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
Mohtadi_ar@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شفاف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
Shaffaf.MR@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شفاف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
Shaffaf.MR@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

ایمیل
Shaffaf.MR@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شفاف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
009861333738383