پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیرسولفات 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 مالامپاتی کلاس 3 و بیشتر، عدم مصرف مزمن کلسیم بلاکرها و یا منیزیم

گروه‌های 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. لارنگوسکوپی توسط متخصص بیهوشی با تیغه لارنگوسکوپ شماره 3-4 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 منیزیوم در مدت 20 دقیقه و برای گروه گواه به همان حجم نرمال سالین تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

گلودرد سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191030045272N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,11-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,2019-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا آدرویشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3377 7966

آدرس ایمیل

adarvishi-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۰۱ ,2017-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,2019-03-16

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 بلاکرها و یا منیزیم مصرف نماید. مالامپاتی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران کاندید عمل اندوسکوپیک سینوس با توجه به معیارهای ورود، به صورت سرشماری انتخاب وبه 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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 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, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.946

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ریکاوری پس از هوشیاری کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری، 2 ،6 و 12 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از لوله گذاری بیماران،40 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیوم 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 سالین 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
احمدرضا مهتدی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 0168
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
+98 61 3373 8383
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
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
+98 61 3373 8383
ایمیل
Shaffaf.MR@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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
+98 61 3373 8383
ایمیل
Shaffaf.MR@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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