

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه تاثیر غرغره سولفات منیزیم و کتامین بر گلودرد بعد از عمل در بیماران با پوزیشن پرون حین عمل جراحی لامینکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر غرغره کتامین و سولفات منیزیم بر روی گلودرد پس از عمل

طراحی

بیماران کاندید جراحی لامینکتومی به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه تقسیم شدند و هر گروه شامل 20 نفر میباشد. گروه ها؛ گروه کتامین، گروه منیزیم سولفات و گروه کنترل میباشد. حجم نمونه 60 تعیین شد که در 3 گروه تقسیم شد. کارآزمایی بالینی، یک سو کور، دارای گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی لامینکتومی در بیمارستان شهدای تجریش در گروه ها تقسیم میشوند و افراد شرکت کننده در مورد گروه ها و دریافت دارو یا پلاسبو اطلاعاتی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران بین 30 تا 70 سال کاندید جراحی لامینکتومی معیار عدم ورود: سابقه ابتلا به فشار خون بالا یا بیماری قلبی عفونت تنفسی راه هوایی فوقانی شکاف کام و لب آرتمی اختلال هدایتی قلب

گروه های مداخله

سه گروه؛ گروه اول کتامین به همراه سرم دکستروز 5% غرغره میکنند گروه دوم سولفات منیزیم به همراه سرم دکستروز 5% غرغره میکنند و گروه سوم (کنترل) سرم دکستروز 5% به عنوان پلاسبو غرغره میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر غرغره کتامین و سولفات منیزیم بر روی گلودرد پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190131042569N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۵ , 14-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۵ , 14-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۵ , 2020-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8939 2641 21 98+

آدرس ایمیل

nimasaeedi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۵ , 2020-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۵ , 2020-04-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر غرغره سولفات منیزیم و کتامین بر گلودرد بعد از عمل در بیماران با پوزیشن پرون حین عمل جراحی لامینکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر غرغره سولفات منیزیم و کتامین بر گلودرد بعد از عمل در بیماران با پوزیشن پرون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بین 30 تا 70 سال کاندید جراحی لامینکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به فشار خون بالا یا بیماری قلبی عفونت تنفسی راه هوایی فوقانی شکاف کام و لب آرتمی اختلال هدایتی قلب

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر بیماری که دارای شرایط ورود به مطالعه می‌باشد پس از تکمیل فرم رضایتنامه، توسط شخص مسئول این فرآیند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی از 1 تا 60 (20-1) گروه کنامین، 21 - 40 گروه منیزیم سولفات، 41 - 60 گروه کنترل (که فرد مورد نظر بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از 3 گروه مشخص شده قرار می‌گیرد (تصادفی سازی ساده توسط فرد با استفاده از جدول اعداد تصادفی)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی مسئول انجام بیهوشی اطلاعی از گروه (گروه‌های مداخله یا شاهد) بیماری که توسط وی تحت بیهوشی قرار می‌گیرد ندارد و فردی که مسئول پیگیری و ثبت یافته‌ها و میزان درد بیمار می‌باشد از نوع گروه مداخله یا گروه شاهد اطلاعی ندارد و فقط یک شخص که مسئول دادن دارو یا پلاسبو به بیمار می‌باشد از گروه‌های بیماران مطلع است.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوربال

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/10/22, 2020-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گل‌درد پس از اینتوباسیون

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گل‌درد پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود به ریکاوری، 2، 12 و 24 ساعت پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه‌گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه کنامین: 1 میلی‌گرم به ازای هرکیلو وزن بدن کنامین (شرکت روتکس مدیکا) به همراه 30 سی سی سرم دکستروز 5 %، 15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی توسط بیمار به مدت 30 ثانیه غرغره می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه منیزیم سولفات: 30 میلی‌گرم به ازای هرکیلو وزن بدن از منیزیم سولفات 20% (انسیتو پاستور) به همراه 30 سی سی سرم دکستروز 5 %، 15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی توسط بیمار به مدت 30 ثانیه غرغره می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 سی سی سرم دکستروز 5 %، 15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی توسط بیمار به مدت 30 ثانیه غرغره می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
نیما سعیدی
آدرس خیابان
میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیائی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده
پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
9951 2243 21 98+
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

نیما سعیدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان بیست و چهار متری، خیابان یکم شرقی ، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997778416
تلفن
8939 2641 21 98+
فکس
ایمیل
nimasaeedi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما سعیدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان بیست و چهار متری، خیابان یکم شرقی ، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997778416
تلفن
8939 2641 21 98+
فکس
ایمیل
nimasaeedi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما سعیدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

تهران، خیابان بیست و چهار متری، خیابان یکم شرقی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997778416

تلفن

8939 2641 21 98+

فکس

ایمیل

nimasaeedi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های افراد شرکت کننده (سن، شدت درد و نوع گروه بیمار) قابل

اشتراک گذاری میباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات آکادمیک

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

استفاده از داده‌ها و آنالیزهای آماری برای استفاده در تحقیقات

دانشگاهی

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

از طریق ایمیل با دکتر نیما سعیدی مکاتبه نمایند ایمیل:

nimasaeedi7@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل درخواست ارسال شود و بعد از یک هفته پاسخ داده

خواهد شد.

سایر توضیحات