

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر قرص لیکوفار بر کاهش گلودرد ناشی از کارگذاری ماسک حنجره ای - حلقی در اعمال جراحی آب مروارید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر قرص لیکوفار بر کاهش گلودرد ناشی از کارگذاری ماسک حنجره ای - حلقی در اعمال جراحی آب مروارید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بیمارستان چشم پزشکی خانم مشهد و بر روی 160 بیماری که تحت جراحی کاتاراکت قرار می گیرند، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران جراحی کاتاراکت با زمان جراحی کمتر از 60 دقیقه، شرایط عدم ورود: مصرف NSAIDs در دو روز گذشته، مصرف مخدر و سیگار، مشکل راه هوایی فوقانی (چاقی، بیماران با ASA بالاتر از 2، لوزه های متورم)، آسم، فارنژیت، چاقی بیش از حد ($BMI > 35$)، مشکلات عصبی عضلانی (مانند میاستنی گراویس - ALS)، مشکلات ذهنی روانی به نحوی که نتوان پیامد مورد نظر را در بیمار ارزیابی کرد، ابتلا به دیابت، فشار خون بالا، قرار داشتن در دوره بارداری یا شیردهی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص مکیدنی لیکوفار (ساخت شرکت گل دارو) نیم ساعت قبل از عمل جراحی چشم به بیمار داده خواهد شد. گروه کنترل: هیچ دارویی مورد استفاده قرار نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان گلودرد براساس معیار اندازه گیری visual analog scale

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بختیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3943 3727 51 98+

آدرس ایمیل

bakhtiarie@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 2020-02-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۸, 2020-07-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص لیکوفار بر کاهش گلودرد ناشی از کارگذاری ماسک حنجره ای - حلقی در اعمال جراحی آب مروارید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص لیکوفار بر گلودرد ناشی از کارگذاری ماسک حنجره ای - حلقی در اعمال جراحی آب مروارید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جراحی کاتاراکت با زمان جراحی کمتر از 60 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف NSAIDs در دو روز گذشته مصرف مخدر و سیگار مشکل راه هوایی فوقانی (چاقی، بیماران با ASA بالاتر از 2، لوزه های متورم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170415033428N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 15-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 15-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

آسم فارنژیت مشکلات عصبی عضلانی (مانند میاستنی گراویس - ALS) مشکلات ذهنی روانی به نحوی که نتوان پیامد مورد نظر را در بیمار ارزیابی کرد چاقی بیش از حد ($BMI > 35$) ابتلا به دیابت، فشار خون بالا، قرار داشتن در دوره بارداری یا شیردهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با

استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد که

اعداد در پاکت‌های سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر

کدام یک پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار

خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و تحلیلگر از گروه‌های کنترل و مداخله بی اطلاع خواهند بود

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1398/08/28, 2019-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.707

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب مروارید

کد ICD-10

H59.0

توصیف کد ICD-10

Disorders of the eye following cataract surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 3,6,12,24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه میزان درد visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص مکیدنی لیکوفار (ساخت شرکت گل دارو) نیم

ساعت قبل از عمل جراحی به بیمار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ دارویی مورد استفاده قرار نخواهد گرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم خاتم

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

آدرس خیابان

بلوار قرنی، نبش قرنی 31

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

Alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
5209 3852 51 98+
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
5209 3852 51 98+
ایمیل
alipourm@mums.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (فرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات