پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر قرص لیکوفار بر کاهش گلودرد ناشی از کارگذاری ماسک حنجره اي - حلقي در اعمال جراحي آب مروارید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر قرص لیکوفار بر کاهش گلودرد ناشی از کارگذاری ماسک حنجره اي - حلقي در اعمال جراحي آب مروارید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح در بیمارستان چشم پزشکی خاتم 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 جراحي کاتاراکت با زمان جراحی کمتر از 60 دقیقه. شرایط عدم ورود: مصرف NSAIDs در دو روز گذشته ، مصرف مخدر و سیگار، مشکل راه هوايي فوقاني (چاقی، بیماران با ASA بالاتر از 2، لوزه های متورم)، آسم، فارنژیت، چاقي بیش از حد (BMI>35)، مشکلات عصبي عضلاني (مانند میاستنی گراویس – ALS)، مشکلات ذهني رواني 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص مکیدنی لیکوفار (ساخت شرکت گل دارو) نیم ساعت قبل از عمل جراحي چشم به بیمار داده خواهد شد. گروه کنترل: هیچ دارويي مورد استفاده قرار نخواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان گلودرد براساس معیار اندازه گیري visual analog scale

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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,15-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام بختیاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3727 3943
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 اي - حلقي در اعمال جراحي آب مروارید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر قرص لیکوفار بر گلودرد ناشی از کارگذاری ماسک حنجره اي - حلقي در اعمال جراحي آب مروارید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران جراحي 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 هوايي فوقاني (چاقی، بیماران با ASA بالاتر از 2، لوزه های متورم)

آسم فارنژیت مشکلات عصبي عضلاني (مانند میاستنی گراویس – ALS) مشکلات ذهني رواني به نحوی که نتوان پیامد مورد نظر را در بیمار ارزیابی کرد چاقي 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 می گیرد که اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام یک پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

2019-11-19, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

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 ساعت هاي 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 جراحي به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ دارويي مورد استفاده قرار نخواهد گرفت

طبقه بندی

مصداق 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

۹۱۷۷۸۹۹۱۹۱

تلفن

+98 51 3728 1401

ایمیل

Alipourm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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
+98 51 3852 5209
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
+98 51 3852 5209
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3852 5209
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

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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

داده ها 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 انالیز روی داده ها مجاز است

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

برای دریافت داده ها 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 می شود

سایر توضیحات