پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی اثر تعبیه لوله تراشه گرم بر گلو درد و خشونت صدای بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 124 بیمار 19 تا 63 ساله تحت بیهوشی عمومی درصورت نداشتن خشونت صدای واضح، نبود سابقه جراحی قبلی روی حنجره و نداشتن پوزیشن غیرطبیعی حین عمل به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند. بیماران در صورت گلودرد، زور زدن، سرفه هنگام خارج کردن لوله و انتوباسیون سخت از مطالعه خارج خواهند شد. گروه شاهد با لوله تراشه گرم نشده و گروه مداخله با لوله تراشه نرم شده با نرمال سالین 45 درجه به مدت 5 دقیقه اینتوبه خواهند شد. پس از اعمال بیهوشی، اینتوباسیون با لوله تراشه پی وی سی ساخت شرکت سوپا–تهران (شماره 7 تا 8 برای مردان و 6.5 تا 7.5 برای بانوان) انجام خواهد شد. بیهوشی با پروپوفول، فنتانیل و آتراکوریوم ادامه داده می شود. ونتیلاسیون مکانیکی با tv اولیه 10 میلی لیتر/کیلوگرم و تنفس 10 بار در دقیقه آغاز خواهد شد و با نرموکاپنی تنظیم خواهد شد. اثر داروهای شل کننده با نئوستیگمین و آنتروپین معکوس خواهد شد. هنگامی که تنفس خودبخودی مناسب بوده و بیمار قادر به اجرای دستورات شفاهی است، خارج کردن لوله تراشه بلافاصله پس از ساکشن انجام خواهد شد. یک راه هوایی قبل از خارج کردن لوله تراشه دهان قرار داده خواهد شد. تمامی بیماران از نظر گلودرد و خشونت صدا زمان ترخیص از ریکاوری، 2، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی توسط پرستار بی اطلاع بررسی خواهند شد. شدت گلو درد و خشونت صدا درجه بندی شده و اطلاعات ثبت شده و در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201708294365N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 1245

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر تعبیه لوله تراشه گرم بر گلو درد و خشونت صدای بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرار دادن لوله تراشه گرم بر گلو درد و خشونت صدای بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه عدم گلودرد؛ نداشتن خشونت صدای واضح؛ نبود سابقه عمل جراحی قبلی روی حنجره؛ نداشتن پوزیشن غیرطبیعی حین عمل معیار خروج از مطالعه زور زدن؛ سرفه هنگام خارج کردن لوله؛ انتوباسیون سخت (بیشتر از 2 بار لارنگوسکوپی)؛ گذاشتن NGT؛ دریافت N2O

سن

از سن **19 ساله** تا سن **63 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.96.3011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلودرد
کد ICD-10
J02
توصیف کد ICD-10
Acute pharyngitis

2

شرح
خشونت صدا
کد ICD-10
R49.0
توصیف کد ICD-10
Dysphonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، 2 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری گلودرد (0 بدون گلو درد، 1 کم، 2 متوسط، 3 شدید)

2

شرح متغیر پیامد
خشونت صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، 2 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری خشونت صدا (0 بدون خشونت صدا، 1 کمی خشونت، 2 خشونت صدای شدید (صدای ضعیف)، 3 عدم توانایی صحبت)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اینتوباسیون با لوله تراشه پی وی سی ساخت شرکت سوپا–تهران (شماره 7 تا 8 برای مردان و 6.5 تا 7.5 برای بانوان) انجام خواهد شد. گروه شاهد با لوله تراشه گرم نشده اینتوبه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
اینتوباسیون با لوله تراشه پی وی سی ساخت شرکت سوپا–تهران (شماره 7 تا 8 برای مردان و 6.5 تا 7.5 برای بانوان) انجام خواهد شد. گروه مداخله با لوله تراشه نرم شده در نرمال سالین 45 درجه به مدت 5 دقیقه اینتوبه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قلی پور برادری
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سحر بشارت ده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3334 2334
فکس
ایمیل
sahar.besharat63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
افشین قلی پور برادری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3334 2334
فکس
ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عالیه زمانی کیاسری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3334 2334
فکس
ایمیل
azamani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی