

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه سه روش استفاده از ژل لوبرکانت، ژل لیدوکائین و نرمال سالین حین قرار دادن ماسک حنجره ای راه هوایی (LMA) بر روی علائم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

مقایسه سه روش استفاده از ژل لوبرکانت، ژل لیدوکائین و نرمال سالین حین قرار دادن ماسک حنجره ای راه هوایی (LMA) بر روی علائم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های فاکتوربال بر روی 180 نفر از بیماران مبتلا به کاتاراکت مراجعه کننده به بیمارستان مطهری شهرستان جهرم انجام پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب تاس به سه گروه (1) ژل لوبریکانت (2) ژل لیدوکائین (3) نرمال سالین تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی بیماران تحت اعمال جراحی کاتاراکت مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم در سال 1397 مورد بررسی قرار گرفت. بیماران در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه به وسیله پرتاب تاس به سه گروه تقسیم شدند. علائم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی در سه گروه مورد بررسی قرار گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان استاد مطهری شهرستان جهرم که تحت عمل جراحی کاتاراکت با بیهوشی عمومی با لارنژیال ماسک قرار می گیرند. معیار خروج: اظهار عدم رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه و نداشتن معیار های ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: حین قرار دادن ماسک لارنژیال از ژل لوبریکانت استفاده شد. گروه مداخله 2: حین قرار دادن ماسک لارنژیال از ژل لیدوکائین استفاده شد. گروه کنترل: حین قرار دادن ماسک لارنژیال از نرمال سالین استفاده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم همودینامیک، واکنش های خروج از بیهوشی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130926014779N3

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4192 5426 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش استفاده از ژل لوبرکانت، ژل لیدوکائین و نرمال سالین حین قرار دادن ماسک حنجره ای راه هوایی (LMA) بر روی علائم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک (ضربان قلب، فشارخون سیستول و دیاستول)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از اینداکشن، 5 دقیقه بعد از عمل، 15 دقیقه بعد از عمل و 30 دقیقه بعد از عمل و به محض ورود به ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری علائم حیاتی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اپیزود سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین اکستوبیشن مریض، 6 ساعت بعد از عمل، ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

گلودرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین اکستوبیشن مریض، 6 ساعت بعد از عمل، ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع- استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین اکستوبیشن مریض، 6 ساعت بعد از عمل، ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: هنگام قرار دادن ماسک لارنژیال از ژل لیدوکائین استفاده شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه روش استفاده از ژل لوبرکانت، ژل لیدوکائین و نرمال

سالین حین قرار دادن ماسک حنجره ای راه هوایی (LMA)

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علاقه به شرکت در مطالعه ثبات همودینامیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که حین عمل نیاز به دارو یا اقدامی غیر از مراقبت‌های روتین

جهت رفع عوارض و کاهش درد شود. مصرف دخانیات و مواد مخدر

ابتلا به دردهای مزمن و سرطانی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

0

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب تاس به سه گروه

تقسیم بندی شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

## 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 جهرم

#### آدرس خیابان

جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی

#### شهر

جهرم

#### استان

فارس

#### کد پستی

7165515551

#### تاریخ تایید

1397/10/26, 2019-01-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1397.112

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: هنگام فرار دادن ماسک لارنژیال از زل لوبریکانت استفاده شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هنگام فرار دادن ماسک لارنژیال از نرمال ساین استفاده شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مطهری جهرم

**نام کامل فرد مسوول**

سیدحامد حجتی

**آدرس خیابان**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

**شهر**

جهرم

**استان**

فارس

**کد پستی**

7167715245

**تلفن**

3915 3254 71 98+

**ایمیل**

hamedhojati94@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

**نام کامل فرد مسوول**

کاووس صلح جو

**آدرس خیابان**

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

**شهر**

جهرم

**استان**

فارس

**کد پستی**

7167715251

**تلفن**

8525 3255 71 98+

**ایمیل**

navidkalani@ymail.com

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

**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 جهرم

**نام کامل فرد مسوول**

نوید کلانی

**موقعیت شغلی**

کارمند پژوهشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

**شهر**

جهرم

**استان**

فارس

**کد پستی**

7167715251

**تلفن**

6915 3862 71 98+

**ایمیل**

navidkalani@ymail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

**نام کامل فرد مسوول**

رضا صحرایی

**موقعیت شغلی**

متخصص بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

**شهر**

جهرم

**استان**

فارس  
کد پستی  
7167715258  
تلفن  
6952 3862 71 98+  
ایمیل  
navidkalani@ymail.com

فارس  
کد پستی  
7167712521  
تلفن  
1325 3228 71 98+  
ایمیل  
sahraei@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارمند پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد