

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

**مقایسه اضافه نمودن سولفات منیزیم و دکسمتومیدین و اندانسترون به لیدوکائین
برای غرغره نمودن قبل از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه در پیشگیری از گلودرد و
کنترل تغییرات همودینامیک**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اضافه نمودن سولفات منیزیم و دکسمتومیدین و اندانسترون به لیدوکائین برای غرغره نمودن قبل از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه در پیشگیری از گلودرد و کنترل تغییرات همودینامیک

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 105 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با بیهوشی عمومی در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 30 تا 60 سال، ASA کلاس 1 و 2، عدم سابقه گلودرد قبل از عمل جراحی، دم سابقه جراحی سر و گردن خصوصاً حلق، عدم سابقه مصرف مواد مخدر، عدم سابقه مصرف مزمن مسکن ها، عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه، عدم عفونت مجاری هوایی فوقانی و سرماخوردگی، مالمپاتی بیشتر از 2، عدم نارسایی کبد و کلیه، عدم نیاز به استفاده از NG - tube در طی عمل جراحی و تا 24 ساعت پس از عمل، مدت زمان جراحی کمتر از 45 دقیقه و بیشتر از 120 دقیقه نباشد. شرایط خروج از بارداری: عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در مطالعه، مشاهده خون درجین ساکشن موقع خارج نمودن لوله تراشه، به هر دلیلی مجبور به دو بار انجام لارنگوسکوپي در بیمار شویم

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 2 گرم سولفات منیزیم (20%) - شرکت داروسازی شهید قاضی (به همراه 100 میلیگرم لیدوکائین و 5 میلیلیتر دکستروز 20 درصد غرغره خواهند کرد. گروه مداخله 2: 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (شرکت اکسیر ایران) به همراه 100 میلیگرم لیدوکائین و 5 میلیلیتر دکستروز 20 درصد غرغره خواهند کرد. گروه مداخله 3: 4 میلیگرم اندانسترون (شرکت اکسیر ایران) به همراه 100 میلیگرم لیدوکائین و 5 میلیلیتر دکستروز 20 درصد غرغره خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه، خشونت صدا، درد گلو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N145
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 86 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اضافه نمودن سولفات منیزیم و دکسمتومیدین و اندانسترون به لیدوکائین برای غرغره نمودن قبل از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در پیشگیری از گلودرد و کنترل تغییرات همودینامیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اضافه نمودن سولفات منیزیم و دکسمتومیدین و اندانسترون به لیدوکائین برای غرغره نمودن قبل از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در پیشگیری از گلودرد و کنترل تغییرات همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

30 تا 60 سال ASA کلاس 1 و 2 عدم سابقه گلودرد قبل از عمل جراحی عدم سابقه جراحی سر و گردن خصوصاً حلق عدم سابقه مصرف مواد مخدر عدم سابقه مصرف مزمن مسکن ها عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه عدم عفونت مجاری هوایی فوقانی و سرماخوردگی مالماتی بیشتر از 2 عدم نارسایی کبد و کلیه عدم نیاز به استفاده از NG - tube در طی عمل جراحی و تا 24 ساعت پس از عمل مدت زمان جراحی کمتر از 45 دقیقه و بیشتر از 120 دقیقه نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در مطالعه مشاهده خون درجین ساکشن موقع خارج نمودن لوله تراشه به هر دلیلی مجبور به دو بار انجام لارنگوسکوپی در بیمار شویم

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به 3 گروه A و B و C. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. سرنگ داروها توسط فویل پوشانده میشود. داروهای مورد نیاز پس از محاسبه مقدار، با دوز مورد نظر تجویز میگردد .

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

17-05-2020, 1399/02/28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد

کد ICD-10

J02.9

توصیف کد ICD-10

Acute pharyngitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکآوری و 2، 4 و 8 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکآوری و 2، 4 و 8 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکآوری و 2، 4 و 8 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 گرم سولفات منیزیم (20% - شرکت داروسازی شهید قاضی) به همراه 100 میلی‌گرم لیدوکائین و 5 میلی‌لیتر دکستروز 20 درصد غرغره خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (شرکت اکسیر ایران) به همراه 100 میلی‌گرم لیدوکائین و 5 میلی‌لیتر دکستروز 20 درصد غرغره خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 میلی‌گرم اندانسترون (شرکت اکسیر ایران) به همراه 100 میلی‌گرم لیدوکائین و 5 میلی‌لیتر دکستروز 20 درصد غرغره

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین یازکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

pazuki@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عرفانه عابدزاده

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر حسام الدین مدیر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات