پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه کارازمایی 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 سابقة جراحي سر و گردن خصوصاً حلق، عدم سابقة مصرف مواد مخدر، عدم سابقة مصرف مزمن مسکن ها، عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه، عدم عفونت مجاري هوايي فوقاني و سرماخوردگي، مالامپاتي 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 وبیشتر از 120 دقیقه نباشد شرایط خروج از بارداری: عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در مطالعه، مشاهده خون درحین ساکشن موقع خارج نمودن لولة تراشه ، به هر دلیلی مجبور به دو بار انجام لارنگوسکوپی در بیمار شویم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: 2 گرم سولفات منیزیوم (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 دکسمدتومیدین (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: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-05, 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 86 3222 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 منیزیوم و دکسمدتومیدین 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 منیزیوم و دکسمدتومیدین 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 سابقة جراحي سر و گردن خصوصاً حلق عدم سابقة مصرف مواد مخدر عدم سابقة مصرف مزمن مسکن ها عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه عدم عفونت مجاري هوايي فوقاني و سرماخوردگي مالامپاتي 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 وبیشتر از 120 دقیقه نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در مطالعه مشاهده خون درحین ساکشن موقع خارج نمودن لولة 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 به3 گروه AوB و C. در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

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 ریکاوری و 2 ، 4 و8و 12و 24ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و 2 ، 4 و8و 12و 24ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و 2 ، 4 و8و 12و 24ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 گرم سولفات منیزیوم (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 دکسمدتومیدین (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
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکترعلیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@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 پازکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

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
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 جزییات 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 دانشگاه ها
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