پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه اثر پك آغشته به زينك (نسبت به روش‌هاي معمول) بر كاهش گلودرد در بيماران تحت جراحي سپتورينوپلاستي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين اثر پك آغشته به زينك در سپتورينوپلاستي

طراحی

کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل،گروههای موازی،یک سویه کور،تصادفی شده فاز 3 بر روی 220 بیمار، داده‌ها وارد نرم‌افزار SPSS نسخه 21 گردیده جهت مقایسه بروز گلودرد در چهار گروه مورد مطالعه از آزمون Chi squre و براي مقايسه شدت گلودرد از آزمون Kruskal wallise استفاده خواهد شد و براي مقايسه دو به دوي گروه‌ها از آزمون Bonferroni استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

. 220 بيمار كانديد جراحي سپتورينوپلاستي مراجعه كننده به بيمارستان اميرالمومنين رشت كلاس I يا ASA) II) به مطالعه وارد ميشوند . بيماران به طور تصادفي به چهار گروه تقسيم مى شوند. گروه اول گاز مرطوب با N/S , گروه دوم گاز آغشته به محلول زينك گروه سوم ويبريل مرطوب با N/S و گروه چهارم ويبريل آغشته به محلول زينك . محقق اصلى و بيماران از گروه هاى مطالعه بى اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

220 بيمار كانديد جراحي سپتورينوپلاستي كه كلاس I يا ASA) II) بوده كانديد بيهوشي عمومي و GA و دريافت اينتوباسيون اندوتراكئال باشند

گروه‌های مداخله

بيماران به چهار گروه تقسيم گشته در گروه اول بعد از القاء بيهوشي و انجام لوله‌گذاري اندوتراكئال، پك ته حلق از جنس گاز مرغوب با N/S گذاشته خواهند شد. در گروه دوم، پك ته حلق از جنس گاز آغشته به محلول زينك و در گروه سوم هم ويبريل مرطوب با N/S و در گروه چهارم به ويبريل آغشته به محلول زينك گذاشته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

گلودرد بعد از جراحي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200527047578N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۰۷, 28-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۰۷, 28-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۷, 2020-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تقی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4263 3310

آدرس ایمیل

srudsari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر پك آغشته به زينك (نسبت به روش‌هاي معمول) بر كاهش گلودرد در بيماران تحت جراحي سپتورينوپلاستي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پک اغشته به زینک در کاهش گلودرد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد كانديد جراحي سپتورينوپلاستي كلاس ASA يک يا دو سپتورينوپلاستي تحت بيهوشي عمومي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران داراي تاريخچه‌ي گلودرد بيماري‌هاي سيستم تنفسي فوقاني سرماخوردگي فعال بيماران داراي سابقه‌ي دريافت مسكن قبل از جراحي اعتياد بيماران داراي سابقه‌ي اينتوباسيون مشكل داراي واكنش‌هاي آلرژيك نسبت به زينك

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه‌گيري اين مطالعه بر اساس مراجعات تدريجي بيماران و انجام جراحي رينوپلاستي بر اساس بلوك‌هاي تصادفي است كه توالی انها از طريق نرم‌افزار Random allocation software تخصيص تصادفي مي‌گردند. ليست مربوط در مركز تحقيقات ENT، نگهداري مي‌شود و پس از شروع مطالعه افراد بر اساس ليست تصادفي تخصيص يافته به چهار گروه تقسيم می شوند. (1) پك ته حلق از جنس ويبريل مرطوب با نرمال سالين (2) پك ته حلق از جنس گاز مرطوب با نرمال سالين (3) پك ته حلق از جنس ويبريل آغشته به محول زينك (4) پك ته حلق از جنس ويبريل مرطوب با نرمال سالين .

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پس از كسب توافق كميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي گيلان بر همه بيماران شركت كننده در اين مطالعه توافق‌نامه كتبي داده خواهد شد كه در آن خطرات، منافع و مراحل كار توضيح داده مي‌شود. مطالعه به صورت تصادفي Single blinded طراحي خواهد شد. به طوري كه بيماران نسبت به گروه خود بي‌اطلاع خواهند بود. 220 بيمار كانديد جراحي سپتورينوپلاستي كه كلاس I يا ASA) II) بوده كانديد بيهوشي عمومي و GA و دريافت اينتوباسيون اندوتراكئال باشند به صورت تصادفي يك سوكور Single Blinded به مطالعه وارد خواهند شد.

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 گیلان

آدرس خیابان
بلوار ولیعصر ، انتهای کوچه ی فتحی، پلاک 3

شهر
رودسر

استان
گیلان

کد پستی
4481873111

تاریخ تایید
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
1 مقايسه اثر پك آغشته به زينك (نسبت به روش‌هاي معمول) بر كاهش گلودرد در بيماران تحت جراحي سپتورينوپلاستي 2 - تاثير پک فارنژيال اغشته به زینک بر روی استفراغ پس از جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتياز 'گلودرد بعد از جراحی با سيستم رتبه بندی استاندارد و تهوع استفراغ پس از جراحی بر اساس(Verbal rating scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزيابي‌گلودرد پس از جراحی و تهوع استفراغ پس از جراحی در ساعات 0,2,4,6,24 انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلودرد با سيستم رتبه‌بندي استاندارد ارزيابي خواهد شد. (ساعت صفر) شدت Post به چهار رده‌ي 0-3 تقسيم‌بندي مي‌گردد. 0: عدم وجود گلودرد، 1: وجود احساس ناراحتي خفيف كه فقط با سؤال كردن بيان مي‌كند. 2: وجود گلودرد متوسط كه خودش بيان مي‌كند. 3: وجود گلودرد بسيار شديد كه باعث تغيير صدا و خشونت صدا مي‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به همه بيماران شركت كننده در اين مطالعه توافق‌نامه كتبي داده خواهد شد كه در آن خطرات، منافع و مراحل كار توضيح داده مي‌شود. بيماران به طور تصادفي به چهار گروه مداخله (بدون گروه كنترل) تقسيم ميگردند:(1) بيماران با پك ته حلق از جنس ويبريل مرطوب با نرمال سالين .براي پك ته حلق از جنس ويبريل از BPI wibril ساخت ايران ـ شركت توليدي باندهاي پزشكي ايران ـ استفاده خواهد شد. ويبريل‌ها هم اندازه‌ي گاز بريده شده، جهت تهيه پك، ويبريلها در ظرف‌هاي حاوي نرمال سالين 9/0% غلطانده خواهد شد تا به صورت يكنواخت با محلول فوق آغشته شوند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم، پك ته حلق از جنس گاز آغشته به محلول زينك گذاشته خواهد شد.براي پك ته حلق از جنس گاز از گاز ساخت

ايران شركت باند و گاز و پنبه كاوه استفاده خواهد شد كه داراي خصوصيات زير مي‌باشد: - اندازه گاز 10 × 10 Cm از جنس نخ انگليسي 1/20- تعداد رشته‌هاي نخ در يك سانتيمتر مربع طبق استاندارد 3061- تراكم تار در 10 سانتي‌متر طبق استاندارد 3061- تراكم پودر در 10 سانتي‌متر طبق استاندارد 3061- پهناي نخ گاز حداقل mm5/0.از محلول زينك سولفات هپتاهيدرات شركت بهسان سار كه سفيدرنگ و محلول در آب مي‌باشد، جهت آغشته كردن گاز استفاده خواهد شد.جهت تهيه پك گاز در ظرف‌هاي حاوي محلول زينك سولفات هپتاهيدرات غلطانده خواهد شد تا به صورت يكنواخت با محلول‌هاي فوق آغشته شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سوم مداخله ویبریل مرطوب با N/S استفاده خواهد شد .خصوصیات ویبریل و نرمال سالین مطابق با توضیحات گفته شده در مداخله های قبلی می باشد

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه چهارم مداخله ویبریل آغشته به محلول زینك گذاشته خواهد شد. مشخصات ویبریل و زینک مورد استفاده و نحوه ی مصرف مطابق با موارد قبلی می باشد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقی پور صالحی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، انتهای کوچه ی فتحی ، پلاک 3

شهر

رودسر

استان

گیلان

کد پستی

4481873111

تلفن

+98 13 4263 3310

ایمیل

srudsari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر ، انتهای کوچه ی فتحی ، پلاک 3

شهر

رودسر

استان

گیلان

کد پستی

4481873111

تلفن

+98 31 4263 3310

ایمیل

sroudsari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه پزشکی گیلان

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقی پور صالحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر ، انتهای کوچه ی فتحی ، پلاک 3

شهر

رودسر

استان

گیلان

کد پستی

4481873111

تلفن

+98 13 4263 3310

ایمیل

srudsari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقی پور صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار ولیعصر ، انتهای کوچه ی فتحی ، پلاک 3
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی
4481873111
تلفن
+98 13 4263 3310
ایمیل
sroudsari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقی پور صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار ولیعصر ، انتهای کوچه ی فتحی ، پلاک 3
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی
4481873111
تلفن
+98 13 4263 3310
ایمیل
sroudsari@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات جمع آوری شده از مطالعه پروتوکل مطالعه برنامه آنالیز آماری گزارش نتیجه مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع انتشار مستندات2021 لغایت 2022
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط محققین دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسیول/دکتر حدادی so_haddadi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باایمیل دانشگاهی درخواست خود را بفرستند/ظرف یک ماه
سایر توضیحات