

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر پک آغشته به زینک (نسبت به روش‌های معمول) بر کاهش گلودرد در بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پک آغشته به زینک در سپتورینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، گروه‌های موازی، یک سو به 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 square و برای مقایسه شدت گلودرد از آزمون Kruskal wallise استفاده خواهد شد و برای مقایسه دو به دو گروه‌ها از آزمون Bonferroni استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

220 بیمار کاندید جراحی سپتورینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین رشت کلاس I یا ASA (II) به مطالعه وارد میشوند. بیماران به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند. گروه اول گاز مرطوب با N/S، گروه دوم گاز آغشته به محلول زینک گروه سوم و بیریل مرطوب با N/S و گروه چهارم و بیریل آغشته به محلول زینک. محقق اصلی و بیماران از گروه‌های مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

220 بیمار کاندید جراحی سپتورینوپلاستی که کلاس I یا ASA (II) بوده کاندید بیهوشی عمومی و GA و دریافت اینتوباسیون اندوتراکئال باشند

گروه‌های مداخله

بیماران به چهار گروه تقسیم گشته در گروه اول بعد از القاء بیهوشی و انجام لوله‌گذاری اندوتراکئال، پک ته حلق از جنس گاز مرغوب با N/S گذاشته خواهند شد. در گروه دوم، پک ته حلق از جنس گاز آغشته به محلول زینک و در گروه سوم هم و بیریل مرطوب با N/S و در گروه چهارم به و بیریل آغشته به محلول زینک گذاشته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

گلودرد بعد از جراحی

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

3310 4263 13 98+

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

مقایسه اثر پک آغشته به زینک (نسبت به روش‌های معمول) بر کاهش گلودرد در بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پک آغشته 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 کاندید جراحی سپتورینوپلاستی کلاس ASA یک یا دو

سپتورینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای تاریخچه‌ی گلودرد بیماری‌های سیستم تنفسی فوقانی
سرماخوردگی فعال بیماران دارای سابقه‌ی دریافت مسکن قبل از
جراحی اعتیاد بیماران دارای سابقه‌ی اینتوباسیون مشکل دارای
واکنش‌های آلرژیک نسبت به زینک

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 نمونه‌گیری این مطالعه بر اساس مراجعات تدریجی بیماران و
انجام جراحی رینوپلاستی بر اساس بلوک‌های تصادفی است که توالی
انها از طریق نرم‌افزار Random allocation software تخصیص
تصادفی می‌گردند. لیست مربوط در مرکز تحقیقات ENT، نگهداری
می‌شود و پس از شروع مطالعه افراد بر اساس لیست تصادفی
تخصیص یافته به چهار گروه تقسیم می‌شوند. (1) یک ته حلق از جنس
ویبریل مرطوب با نرمال سالین (2) یک ته حلق از جنس گاز مرطوب با
نرمال سالین (3) یک ته حلق از جنس ویبریل آغشته به محلول زینک (4)
یک ته حلق از جنس ویبریل مرطوب با نرمال سالین .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از کسب توافق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان بر همه
بیماران شرکت کننده در این مطالعه توافق‌نامه کتبی داده خواهد شد
که در آن خطرات، منافع و مراحل کار توضیح داده می‌شود. مطالعه به
صورت تصادفی Single blinded طراحی خواهد شد. به طوری که
بیماران نسبت به گروه خود بی‌اطلاع خواهند بود. 220 بیمار کاندید
جراحی سپتورینوپلاستی که کلاس I یا II (ASA) بوده کاندید بیهوشی
عمومی و GA و دریافت اینتوباسیون اندوتراکئال باشند به صورت
تصادفی یک سوکور 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

تأییدیه 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 تأیید

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1 مقایسه اثر یک آغشته به زینک (نسبت به روش‌های معمول) بر
کاهش گلودرد در بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی 2 - تأثیر یک
فارتزیال آغشته به زینک بر روی استفراغ پس از جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز گلودرد بعد از جراحی با سیستم رتبه بندی استاندارد و تهوع
استفراغ پس از جراحی بر اساس (Verbal rating scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گلودرد پس از جراحی و تهوع استفراغ پس از جراحی در
ساعات 0,2,4,6,24 انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلودرد با سیستم رتبه‌بندی استاندارد ارزیابی خواهد شد. (ساعت صفر)
شدت Post به چهار رده‌ی 0-3 تقسیم‌بندی می‌گردد. 0: عدم وجود
گلودرد، 1: وجود احساس ناراحتی خفیف که فقط با سؤال کردن بیان
می‌کند. 2: وجود گلودرد متوسط که خودش بیان می‌کند. 3: وجود
گلودرد بسیار شدید که باعث تغییر صدا و خشونت صدا می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به همه بیماران شرکت کننده در این مطالعه توافق‌نامه کتبی داده
خواهد شد که در آن خطرات، منافع و مراحل کار توضیح داده می‌شود.
بیماران به طور تصادفی به چهار گروه مداخله (بدون گروه کنترل)
تقسیم می‌گردند: (1) بیماران با یک ته حلق از جنس ویبریل مرطوب با
نرمال سالین. برای یک ته حلق از جنس ویبریل از BPI wibril ساخت
ایران - شرکت تولیدی باندهای پزشکی ایران - استفاده خواهد شد.
ویبریل‌ها هم اندازه‌ی گاز بریده شده، جهت تهیه یک، ویبریل‌ها در
طرف‌های حاوی نرمال سالین 9/0% غلظانده خواهد شد تا به صورت
یکنواخت با محلول فوق آغشته شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم، یک ته حلق از جنس گاز آغشته به محلول
زینک گذاشته خواهد شد. برای یک ته حلق از جنس گاز از گاز ساخت

ایران شرکت باند و گاز و پنبه کاوه استفاده خواهد شد که دارای خصوصیات زیر می باشد: - اندازه گاز 10 x 10 Cm از جنس نخ انگلیسی 1/20- تعداد رشته های نخ در يك سانتی متر مربع □ طبق استاندارد 3061- تراکم تار در 10 سانتی متر □ طبق استاندارد 3061- تراکم پودر در 10 سانتی متر □ طبق استاندارد 3061- پهنای نخ گاز حداقل 5/0mm از محلول زینک سولفات هپتاهیدرات شرکت بهسان سار که سفید رنگ و محلول در آب می باشد، جهت آغشته کردن گاز استفاده خواهد شد. جهت تهیه يك گاز در ظرف های حاوی محلول زینک سولفات هپتاهیدرات غلظانده خواهد شد تا به صورت یکنواخت با محلول های فوق آغشته شود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سوم مداخله وپیریل مرطوب با N/S استفاده خواهد شد. خصوصیات وپیریل 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 وپیریل آغشته به محلول زینک گذاشته خواهد شد. مشخصات وپیریل 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

3310 4263 13 98+

ایمیل

sruudsari@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

3310 4263 31 98+

ایمیل

sroudsari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خبر

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

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر ، انتهای کوچه ی فتحی ، پلاک 3

شهر

رودسر

استان

گیلان

کد پستی

4481873111

تلفن

3310 4263 13 98+

ایمیل

sroudsari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

گیلان
کد پستی
4481873111
تلفن
3310 4263 13 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات جمع‌آوری شده از مطالعه پروتکل مطالعه برنامه آنالیز
آماري گزارش نتیجه مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع انتشار مستندات 2021 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
با ایمیل دانشگاهی درخواست خود را بفرستند/طرف یک ماه
سایر توضیحات

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
3310 4263 13 98+
ایمیل
sroudsari@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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