

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر غرغره ی سو فنتانیل با کتامین بر گلودرد بیماران تحت جراحی کاتاراکت بعد از کارگذاری ماسک لارنژیال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر غرغره ی سو فنتانیل با کتامین بر گلودرد بیماران تحت جراحی کاتاراکت بعد از کارگذاری ماسک لارنژیال. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و کور نشده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی که تحت جراحی کاتاراکت به دنبال بیهوشی عمومی و کارگذاری لارنژیال ماسک قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی کاتاراکت با زمان جراحی کمتر از 60 دقیقه؛ با رنج سنی 15 تا 80 سال. معیارهای خروج از مطالعه: جراحی بیش از دو ساعت؛ مصرف NSAIDS در دو روز گذشته؛ مصرف مخدر و سیگار؛ حساسیت های دارویی؛ مشکل جاگذاری ماسک لارنژیال؛ مشکل راه هوایی فوقانی؛ آسم؛ سابقه گلودرد؛ چاقی بیش از حد؛ مشکلات عصبی عضلانی؛ مشکلات ذهنی و روانی؛ زور زدن موقع اکستوباسیون. حجم نمونه: 297 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل 20 میلی لیتر نرمال سالین، گروه مداخله یک 50 میکروگرم کتامین در 20 میلی لیتر نرمال سالین و گروه مداخله دو 10 میکروگرم سو فنتانیل در 20 میلی لیتر نرمال سالین به مدت 30 ثانیه قبل از القای بیهوشی غرغره خواهند نمود. پیامد مورد مطالعه: میزان گلودرد با استفاده از مقیاس VAS و شدت گلودرد با استفاده مدل GEE در فاصله زمانی 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل درگروه های مورد مطالعه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2612 1801 51 98+

آدرس ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/02, 2018-03-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر غرغره ی سو فنتانیل با کتامین بر گلودرد بیماران تحت جراحی کاتاراکت بعد از کارگذاری ماسک لارنژیال

عنوان عمومی کارآزمایی

گلودرد بعد از کارگذاری ماسک لارنژیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی کاتاراکت با زمان جراحی کمتر از 60 دقیقه؛ با رنج سنی 15 تا 80 سال. معیارهای خروج از مطالعه: جراحی بیش از دو ساعت؛ مصرف NSAIDS در دو روز گذشته؛ مصرف مخدر و سیگار؛ حساسیت های دارویی؛ مشکل جاگذاری ماسک لارنژیال؛ مشکل راه هوایی فوقانی؛ آسم؛ سابقه گلودرد؛ چاقی بیش از حد؛ مشکلات عصبی عضلانی؛ مشکلات ذهنی و روانی؛ زور زدن موقع اکستوباسیون.

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511014780N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/01, 21-05-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/01, 2016-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیپور

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 297

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

2012-09-22, 1391/07/01

کد کمیته اخلاق

910569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد

کد ICD-10

J39.9

توصیف کد ICD-10

Disease of upper respiratory tract, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3, 6, 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3, 6, 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل GEE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 میلی لیتر نرمال سالین را به مدت 30 ثانیه قبل از

القای بیهوشی غرغره خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 50 میکروگرم کتامین در 20 میلی لیتر نرمال سالین را

به مدت 30 ثانیه قبل از القای بیهوشی غرغره خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 10 میکروگرم سوپتانیل در 20 میلی لیتر نرمال

سالین را به مدت 30 ثانیه قبل از القای بیهوشی غرغره خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی چشم خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب به طرف میدان فردوسی بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر

مشهد
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی- دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان مرکزی قریشی

شهر
مشهد

کد پستی
9138813944

تلفن
2081 3841 51 98+

فکس
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir; elaheh.mehdipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی- دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی
9138813944

تلفن
2081 3841 51 98+

فکس
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir; elaheh.mehdipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی

موقعیت شغلی
دانشجوی PhD اپیدمیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار
دانشجو، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی
5511-198353

تلفن
2040 2243 21 98+

فکس
ایمیل
sadeghi.masoume@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی