پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ژل موضعی ترامادول با ژل لیدوکایین و ژل پلاسبو در 150بیمار مراجعه کننده جهت کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک از نظر ایجاد سرفه و زور زدن و گلودرد ناشی از لوله گذاری تراشه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر ژل موضعی لیدوکایین با ژل ترامادول بر سرفه، زور زدن و گلودرد ناشی از لوله تراشه انجام خواهد شد.معیارهای ورود عبارتند از: سن بین 20 تا 60 سال؛ رضایت آگاهانه بیمار؛ بیماران مراجعه کننده جهت جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک؛ ASAکلاس 1 و2؛ مالمپاتی 1 یا 2 و معیارهای خروج عبارتند از: سابقه مصرف سیگار یا مواد مخدر؛ سابقه ابتلا به سرماخوردگی در دو هفته اخیر؛ بیمار مبتلا به COPD و تشنج .این مطالعه یک کارآزمایی دو سوکوراست. جامعه پژوهش شامل بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا کرمانشاه می باشدکه تعداد 150نفرانتخاب و با روش بلوک های جایگشتی تصادفی، درپنج گروه مساوی تقسیم خواهند شد.همه بیماران به شکل یکسان تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول به میزان 2 mg/kg و میدازولام 0.01 mg/kg و سوفنتانیل و0.2 Mg/kg و آتراکوریوم 0,5 mg/kgقرار میگیرند.جهت نگهداری بیهوشی از گاز ایزوفلوران استفاده میشود.در گروه اول کاف لوله تراشه با ژل ترامادول 2.5 درصد، در گروه دوم با ژل ترامادول 5 درصد، در گروه سوم با ژل لیدوکایین 2درصد و در گروه چهارم با ژل خالص هرکدام یک سی سی آغشته میشود.در گروه کنترل ازهیچ ژلی استفاده نمیشود و لوله گذاری به شکل معمول انجام میشود.سپس کلیه بیماران از نظر بروز زور زدن و سرفه و لارنگواسپاسم و برونکواسپاسم کنترل و داده ها در فرم های مخصوص ثبت میشود. سپس تمامی بیماران در فاصله یک، شش و دوازده ساعت پس از عمل از نظرشدت گلودرد با استفاده از VAS چک و اطلاعات ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201507114938N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۲۳ ,12-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۳ ,2016-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فرزام

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1835 4434

آدرس ایمیل

hfarzam@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹ ,2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل موضعی ترامادول با ژل لیدوکایین و ژل پلاسبو در 150بیمار مراجعه کننده جهت کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک از نظر ایجاد سرفه و زور زدن و گلودرد ناشی از لوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل موضعی ترامادول بر سرفه و زور زدن و گلودرد ناشی از لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 60 سال؛ رضایت آگاهانه بیمار؛ بیماران

مراجعه کننده جهت جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک؛ ASAکلاس 1 و2؛ مالمپاتی 1 یا 2 ؛ TMD >6 cm معیارهای خروج: سابقه مصرف سیگار یا مواد مخدر؛ سابقه ابتلا به سرماخوردگی در دو هفته اخیر؛ بیمار مبتلا به COPD ،آسم و تشنج

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی با روش بلوک های جایگشتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

kUMS.REC.1394.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

medical surveillance following treatment

کد ICD-10

Z09.0

توصیف کد ICD-10

Follow-up examination after surgery for other conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ،شش و دوازده ساعت بعد از خروج لول تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از خروج لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

زور زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام خروج لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از خروج لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد-ندارد

2

شرح متغیر پیامد

برونکواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از خروج لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد-ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول بیماران به شکل یکسان تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول به میزان mg/kg 2 و میدازولام mg/kg 0.01 و سوفنتانیل وMg/kg 0.2 و آتراکوریوم mg/kg 0,5قرار میگیرند . جهت نگهداری بیهوشی از گاز ایزوفلوران استفاده میشود سپس کاف لوله تراشه با ژل ترامادول 2.5 درصد، آغشته می شود و در فاصله یک ، شش و دوازده ساعت پس از عمل از نظرشدت گلودرد با استفاده از VAS چک و ثبت میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم بیماران به شکل یکسان تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول به میزان 2 mg/kg و میدازولام 0.01 mg/kg و سوفنتانیل و0.2 Mg/kg و آتراکوریوم 0,5 mg/kgقرار میگیرند . جهت نگهداری بیهوشی از گاز ایزوفلوران استفاده میشود سپس کاف لوله تراشه با ژل ترامادول 5 درصد، آغشته می شود. در انتهای بیهوشی کلیه بیماران از نظر بروز زور زدن و سرفه و لارنگواسپاسم و برونکواسپاسم توسط فردی که از نوع ژل مصرفی خبر ندارد کنترل و داده ها در فرم های مخصوص ثبت میشود. سپس در فاصله یک، شش و دوازده ساعت پس از عمل از نظرشدت گلودرد با استفاده از VAS چک و ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم بیماران به شکل یکسان تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول به میزان 2 mg/kg و میدازولام 0.01 mg/kg و سوفنتانیل و0.2 Mg/kg و آتراکوریوم 0,5 mg/kgقرار میگیرند . جهت نگهداری بیهوشی از گاز ایزوفلوران استفاده میشود سپس کاف لوله تراشه با ژل لیدوکایین 2 درصد آغشته می شود. در انتهای بیهوشی کلیه بیماران از نظر بروز زور زدن و سرفه و لارنگواسپاسم و برونکواسپاسم توسط فردی که از نوع ژل مصرفی خبر ندارد کنترل و داده ها در فرم های مخصوص ثبت میشود. سپس در فاصله یک، شش و دوازده ساعت پس از عمل از نظرشدت گلودرد با استفاده از VAS چک و ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در گروه چهارم بیماران به شکل یکسان تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول به میزان 2 mg/kg و میدازولام 0.01 mg/kg و سوفنتانیل و0.2 Mg/kg و آتراکوریوم 0,5 mg/kgقرار میگیرند . جهت نگهداری بیهوشی از گاز ایزوفلوران استفاده میشود سپس کاف لوله تراشه با ژل خالص هرکدام یک سی سی آغشته میشود. در انتهای بیهوشی کلیه بیماران از نظر بروز زور زدن و سرفه و لارنگواسپاسم و
برونکواسپاسم توسط فردی که از نوع ژل مصرفی خبر ندارد کنترل و داده ها در فرم های مخصوص ثبت میشود. سپس در فاصله یک ، شش و دوازده ساعت پس از عمل از نظرشدت گلودرد با استفاده از VAS چک و ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

در گروه کنترل از هیچ ژلی استفاده نمیشود و لوله گذاری به شکل معمول انجام میشود. در انتهای بیهوشی کلیه بیماران از نظر بروز زور زدن و سرفه و لارنگواسپاسم و برونکواسپاسم توسط فردی که از نوع ژل مصرفی خبر ندارد کنترل و داده ها در فرم های مخصوص ثبت میشود. سپس تمامی بیماران در فاصله یک ، شش و دوازده ساعت پس از عمل از نظرشدت گلودرد با استفاده از VAS چک و ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مریم رحمتی نژاد

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم رحمتی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام ضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
dr_m20081362@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین فرزام
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
hfarzam@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم رحمتی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
dr_m20081362@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی