

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر نرم کردن نوک لوله تراشه با سالین نرمال گرم قبل از انتوباسیون در کاهش شیوع خشونت صدا و گلودرد بعد از خارج کردن لوله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر گرم کردن نوک لوله تراشه با سالین نرمال گرم قبل از انتوباسیون در کاهش شیوع خشونت صدا و گلودرد بعد از خارج کردن لوله

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از سایت رندومایزر، بر روی 58 بیمار در دو گروه برابر شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل ($n=29$) انتوباسیون با لوله تراشه معمولی که گرم نشده است، انجام می گیرد و در گروه مداخله ($n=29$) انتوباسیون با لوله تراشه نرم شده با نرمال سالین 40°C انجام می گیرد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی بوسیله مراجعه به سایت <https://www.randomizer.at> به دو گروه لوله تراشه گرم شده با نرمال سالین 40°C درجه و نرمال سالین معمولی تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 19 تا 63 سال، عمل جراحی نیازمند بیهوشی عمومی، عدم سرماخوردگی یا عفونت های حلقی، رضایت به شرکت در مطالعه، معیار عدم ورود: عمل جراحی در نواحی سر گردن و قفسه سینه، خشونت صدای واضح، عمل جراحی قبلی روی حنجره، نیاز به پوزیشن غیر طبیعی حین عمل

گروه های مداخله

در گروه کنترل ($n=29$) انتوباسیون با لوله تراشه معمولی که گرم نشده است، انجام می گیرد و در گروه مداخله ($n=29$) انتوباسیون با لوله تراشه نرم شده با نرمال سالین 40°C انجام می گیرد. مداخله دارویی نمی باشد و مربوط به تجهیزات است

متغیرهای پیامد اصلی

داشتن گلودرد، خشونت صدا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110213005822N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی الله حسینی

نام سازمان / نهاد

بخش بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

آدرس ایمیل

valiollah_hassani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-06-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نرم کردن نوک لوله تراشه با سالین نرمال گرم قبل از انتوباسیون در کاهش شیوع خشونت صدا و گلودرد بعد از خارج کردن لوله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نرم کردن نوک لوله تراشه در کاهش شیوع خشونت صدا و گلودرد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلو درد

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه و 24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه (دارد/ ندارد)

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه و 24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه (دارد/ ندارد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بیهوشی عمومی، گروه مداخله (n=29) با لوله

تراشه نرم شده با نرمال سالین 40°C (محصول کمپانی سوپا) انتوبه

خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بیهوشی عمومی، گروه کنترل (n=29) با لوله

تراشه معمولی (گرم نشده) محصول کمپانی سوپا) انتوبه خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 19 تا 63 سال عمل جراحی نیازمند بیهوشی عمومی عدم

سرماخوردگی یا عفونت های حلقی رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی در نواحی سر گردن و قفسه سینه خشونت صدای واضح

عمل جراحی قبلی روی حنجره نیاز به پوزیشن غیر طبیعی حین عمل

سن

از سن 19 ساله تا سن 63 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی بوسیله مراجعه به سایت

<https://www.randomizer.at> به دو گروه لوله تراشه گرم شده با

نرمال سالین 40 درجه و نرمال سالین معمولی تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از قرار گیری در گروه های مداخله بی خبر ماندند چون بیهوش

می شود و تا آخر مطالعه کور ماندند و آنالیزور آماری نیز داده ها را

بصورت کد دریافت کرد نه گروه بندی واقعی مثلا گروه A برای مداخله

و B برای کنترل.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-05-09, 1399/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.113

ولی الله حسینی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5001 6651 21 98+
ایمیل
valiollah_hassani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9059 6650 21 98+
ایمیل
amotevalian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ولی الله حسینی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
v-hassani@sina.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ولی الله حسینی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
v-hassani@sina.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ولی الله حسینی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
v-hassani@sina.ac.ir

برنامه انتشار