

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مطالعه اثر غرغره کتامین و سولفات منیزیم بر گلودرد بعد از عمل جراحی لامینکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر غرغره کتامین و سولفات منیزیم بر روی گلودرد پس از عمل

#### طراحی

بیماران کاندید جراحی پی سی ان ال بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه تقسیم شده اند و هر گروه شامل 20 نفر می باشد. گروه ها: گروه کتامین، گروه منیزیم سولفات و گروه کنترل. حجم نمونه 60 تعیین شد که در 3 گروه تقسیم شد. کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، دارای گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی لامینکتومی در بیمارستان شهدای تجریش در گروه ها تقسیم می شوند و افراد شرکت کننده در مورد گروه ها و دریافت دارو یا پلاسیبو اطلاعاتی ندارند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بین 25 تا 75 سال کاندید جراحی لامینکتومی عدم ورود: سابقه ابتلا به فشار خون یا بیماری های قلبی و عفونت تنفسی راه هوایی فوقانی

#### گروه های مداخله

سه گروه: گروه اول کتامین به همراه سرم دکستروز 5% غرغره می کند گروه دوم سولفات منیزیم به همراه دکستروز 5% غرغره می کند و گروه سوم (کنترل) به عنوان پلاسیبو غرغره می کند

#### متغیرهای پیامد اصلی

گلودرد پس از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050379N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, 1400/03/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2021, 1400/03/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/03/10, 2021-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا عزیزی فارسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1174

آدرس ایمیل

h.faresani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, 1400/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, 1400/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر غرغره کتامین و سولفات منیزیم بر گلودرد بعد از عمل

جراحی لامینکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر غرغره کتامین و سولفات منیزیم بر گلودرد بعد از عمل

جراحی لامینکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در رده سنی ۲۵-۷۵ سال در کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی امریکا

انتوباسیون ساده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن قلبی، و انتوباسیون مشکل بیماری مزمن تنفس و کلیوی

و کبدی

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده، فردی، جدول اعداد تصادفی به هر بیمار یک عدد اختصاص می‌دهیم، سپس با استفاده از جدول کامپیوتری اعداد

تصادفی، بیماران را به ۳ گروه تقسیم بندی میکنیم، این عمل توسط PI (مدیر پژوهش) انجام گرفته و پرستار، پزشک و تجزیه و تحلیل کنندگان

از این گروه بندی اطلاعی ندارند

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

متخصص بیهوشی مسئول انجام بیهوشی اطلاعی از گروه بیمارانی که توسط ایشان بیهوش شدند نداشت. فردی که مسئول ثبت یافته‌ها و دردم

بیمار است از نوع گروه مداخله گریا شاهد اطلاع نداشتند

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

خیر

**کد ICD-10**

pain in th

**توصیف کد ICD-10**

R07.0

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

گلودرد پس از عمل جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

به محض ورود به ریکاوری، 2، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری اندازه‌گیری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین (شرکت روتکس مدیکا) به همراه 30 سی سی سرم دکستروز 5%،

15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی توسط بیمار به مدت 30 ثانیه غرغره

می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: گروه سولفات منیزیم: 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از منیزیم سولفات 20% (انستیتویاستور) به همراه

30 سی سی سرم دکستروز 5%، 15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی توسط

بیمار به مدت 30 ثانیه غرغره می شود. مداخله:

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه کنترل: 30 سی سی سرم دکستروز 5%، 15 دقیقه قبل از

شروع بیهوشی توسط بیمار به مدت 30 ثانیه غرغره می شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرداد فیضی

**آدرس خیابان**

تهران- خیابان ولیعصر- نبش نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان

اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19839-63113

**تاریخ تایید**

15-02-2021, 27/11/1399

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.349

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

گلودرد پس از اینتوباسیون

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
1174 2274 21 98+  
ایمیل  
h.faresani@gmail.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
0119 8820 21 98+  
ایمیل  
h.faresani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
شایسته خراسانی زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
1174 2274 21 98+  
ایمیل  
h.faresani@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی ضیاعی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، اوین-جنب بیمارستان طالقانی-دانشکده  
پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717434  
تلفن  
9951 2243 21 98+  
فکس  
1174 2274 21 98+  
ایمیل  
mpd@sbm.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا عزیزی فارسانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا عزیزی فارسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه

کد پستی

1989934148

تلفن

0119 8820 21 98+

ایمیل

zahra.azizi97@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها و مستندات بعد از غیر قابل شناسایی شدن همچنین پیامد اصلی

منتشر میشود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

15/9/1400

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان پزشکی پیراپزشکی، رزیدنت‌های بیهوشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای تحقیقات و استناد به آن

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر عزیز فارسانی از طریق ایمیل h.faresani@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل حداکثر ظرف 10 روز تحویل میشود

سایر توضیحات