

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه ی استفاده از دو روش ژل لیدوکائین و ژل لوبریکانت بر روی علایم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی با دو روش استفاده از لارنژیال ماسک و لوله داخل تراشه در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی دو روش ژل لیدوکائین و ژل لوبریکانت بر روی علایم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی با دو روش استفاده از لارنژیال ماسک و لوله داخل تراشه در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی بر روی ۶۶ بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی کاتاراکت قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی کاتاراکت قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه لوله گذاری داخل تراشه و لارنژیال ماسک تقسیم بندی خواهند شد.

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

شرایط ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی کاتاراکت قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و از دردهای حاد و مزمن رنج میبرند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: برای برقراری راه هوایی در این گروه از لوله گذاری داخل تراشه استفاده شد که افراد این گروه با سه روش ژل لیدوکائین، ژل لوبریکانت و نرمال ساین اقدام به لوله گذاری شدند گروه مداخله 2: برای برقراری راه هوایی در این گروه از لارنژیال ماسک استفاده شد که افراد این گروه با سه روش ژل لیدوکائین، ژل لوبریکانت و نرمال ساین اقدام به حفظ راه هوایی شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علایم همودینامیک، گلورد و سرفه، ازیئاسیون

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050976N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2021, 1400/05/15  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2021, 1400/05/15  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-08-06, 1400/05/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6085 5433 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, 1400/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, 1400/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی استفاده از دو روش ژل لیدوکائین و ژل لوبریکانت بر روی علایم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی با دو روش استفاده از لارنژیال ماسک و لوله داخل تراشه در بیماران تحت عمل جراحی

تاریخ تایید  
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳  
کد کمیته اخلاق  
IR.JUMS.REC.1399.147

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی استفاده از دو روش ژل لیدوکائین و ژل لوبریکانت بر روی  
علائم همودینامیک و واکنش های خروج از بیهوشی با دو روش استفاده  
از لارنژیال ماسک و لوله داخل تراشه در بیماران تحت عمل جراحی  
کاتاراکت

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ثبات همودینامیک ASA مورد نظر (کلاس 1 و 2 معیار ورود به مطالعه  
در نظر گرفته شد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی و عروقی تنگی نفس گلوکوم

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود.  
با کمک سایت آنلاین

(www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

تصادفی سازی، تعداد 4 بلوک 14 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با

ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 14 بیمار به گروه لوله گذاری داخل

تراشه و 14 بیمار به گروه لارنژیال ماسک تخصیص می یابد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

E08.36

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with  
diabetic cataract

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

علائم همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله و 5 ، 15 و 30 دقیقه پس از بیهوشی و همچنین در

زمان ریکاوری اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ

### 2

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انتقال به ریکاوری ، 1 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از

جراحی در بخش چشم پزشکی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار بی قراری

### 3

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انتقال به ریکاوری ، 1 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از

جراحی در بخش چشم پزشکی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار VAS

### 4

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انتقال به ریکاوری ، 1 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از

جراحی در بخش چشم پزشکی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس داشتن یا نداشتن سرفه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

## متغیر پیامد ثانویه

71677251542

تلفن

5652 3525 71 98+

ایمیل

Navidkalani@ymail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

Navidkalani@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

### 1

شرح متغیر پیامد

تهوع استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انتقال به ریکاوری ، 1 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از

جراحی در بخش چشم پزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش تهوع استفراغ

### 2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انتقال به ریکاوری ، 1 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از

جراحی در بخش چشم پزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش لرز

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای برقراری راه هوایی در این گروه از لوله گذاری

داخل تراشه استفاده شد که افراد این گروه با سه روش ژل لیدوکائین،

ژل لوبریکنت و نرمال ساین اقدام به لوله گذاری شدند. از هر کدام از

ژل های لیدوکائین، لوبریکنت یا نرمال ساین مقدار 3 سی سی کشیده

شده و جداگانه بر روی قسمت کاف لوله ریخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: برای برقراری راه هوایی در این گروه از لارنژیال ماسک

استفاده شد که افراد این گروه با سه روش ژل لیدوکائین، ژل

لوبریکنت و نرمال ساین اقدام به حفظ راه هوایی شدند. از هر کدام از

ژل های لیدوکائین، لوبریکنت یا نرمال ساین مقدار 3 سی سی کشیده

شده و جداگانه بر روی قسمت کاف لوله ریخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
نوید کلانی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس پژوهشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
جهرم، بولوار شهید مطهری  
**شهر**  
جهرم  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7167758256  
**تلفن**  
5231 2536 71 98+  
**ایمیل**  
k.navid@jums.ac.ir

### برنامه انتشار

**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

جهرم  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7167758256  
**تلفن**  
5231 2536 71 98+  
**ایمیل**  
k.navid@jums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
نویدکلانی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس پژوهشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
جهرم، بولوار شهید مطهری  
**شهر**  
جهرم  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7167758256  
**تلفن**  
5231 2536 71 98+  
**ایمیل**  
k.navid@jums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات