پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی استفاده از دو روش ژل لیدوکایین 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 ازمطالعه

مقایسه ی دو روش ژل لیدوکایین 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 کارازمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی بر روی ۶۶ بیمار مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی کاتارکت 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 کاتارکت قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهندشد.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 جراحی کاتارکت 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1 :برای برقرای راه هوایی در این گروه از لوله گذاری داخل تراشه استفاده شد که افراد این گروه با سه روش ژل لیدوکایین، ژل لوبریکنت و نرمال ساین اقدام به لوله گذاری شدند گروه مداخله2: برای برقرای راه هوایی در این گروه از لارنژیال ماسک استفاده شد که افراد این گروه با سه روش ژل لیدوکایین، ژل لوبریکنت و نرمال ساین اقدام به حفظ راه هوایی شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم همودینامیک، گلودرد و سرفه، اژیتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050976N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۵ ,06-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۵ ,06-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 6085

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۰, 2021-12-31

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 لیدوکایین 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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی استفاده از دو روش ژل لیدوکایین 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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ثبات همودینامک 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 4بلوک 14تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 14 بیمار به گروه لوله گذاری داخل تراشه و 14بیمار به گروه لارنژیال ماسک تخصیص می یابد.

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

تاییدیه کمیته‌های 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

7167758256

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 2021-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1399.147

بیماری‌های (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

علایم همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و 5 ، 15 و 30 دقیقه پس از بیهوشی و همچنین در زمان ریکاوری اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

اژیتاسیون

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

معیار بی قراری

3

شرح متغیر پیامد

گلودرد

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

معیار VAS

4

شرح متغیر پیامد

سرفه

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

براساس داشتن یا نداشتن سرفه

متغیر پیامد ثانویه

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 مداخله1 :برای برقرای راه هوایی در این گروه از لوله گذاری داخل تراشه استفاده شد که افراد این گروه با سه روش ژل لیدوکایین، ژل لوبریکنت و نرمال ساین اقدام به لوله گذاری شدند. از هر کدوم از ژل های لیدوکایین، لوبریکنت یا نرمال سالین مقدار 3 سی سی کشیده شده و جداگانه بر روی قسمت کاف لوله ریخته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 :برای برقرای راه هوایی در این گروه از لارنژیال ماسک استفاده شد که افراد این گروه با سه روش ژل لیدوکایین، ژل لوبریکنت و نرمال ساین اقدام به حفظ راه هوایی شدند.از هر کدوم از ژل های لیدوکایین، لوبریکنت یا نرمال سالین 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
71677251542
تلفن
+98 71 3525 5652
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
+98 71 2536 5231
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 71 2536 5231
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