پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر غرغره دوزهای مختلف شیرین بیان بر کاهش گلودرد پس از عمل بعد از انتوباسیون تراکئال

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر غرغره دوزهای متفاوت شیرین بیان بر گلودرد بعد از جراحی و سرفه بعد از اکستوباسیون طراحی شد. بیمارانی با سن 18 تا 65 سال که تحت هر گونه عمل جراحی غیر از جراحی سر و گردن، با بیهوشی عمومی برای اولین بار قرار می گرفتند به این مطالعه وارد و در صورت هرگونه تغییر در روش یا تعداد بیهوشی، اینتوباسیون یا اکستوباسیون از مطالعه خارج شدند. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور، 144 بیمار بطور اتفاقی به چهار گروه 36 نفره برای غرغره غلظت های صفر (شاهد)، 0.25، 0.5، و یک گرم شیرین بیان در 30 میلیلیتر آب قبل از بیهوشی عمومی و عمل جراحی تقسیم شدند. سپس گلودرد در حالت استراحت و بلع در زمان های صفر، دو، چهار، و 24 ساعت پس از عمل، و سرفه پس از اکستوباسیون در آنها بررسی و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411115362N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوي همامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1273 2659

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-31, ۱۳۹۳/۰۸/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر غرغره دوزهای مختلف شیرین بیان بر کاهش گلودرد پس از عمل بعد از انتوباسیون تراکئال

عنوان عمومی کارآزمایی

غرغره شیرین بیان برای کاهش گلودرد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که تحت هر گونه عمل جراحی غیر از جراحی سر و گردن با بیهوشی عمومی برای اولین بار قرار می گرفتند؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ معیار ASA (American Social Anesthesia) وضعیت یک یا دو؛ فاقد بارداری؛ عدم استفاده از NSAIDها؛ عدم مصرف کورتیکواستروئیدها حوالی عمل (از 24 ساعت قبل از عمل)؛ آلرژی یا عدم تحمل به شیرین بیان؛ عفونت راه های تنفسی فوقانی؛ بدون درجه مالامپاتی بیشتر از دو. معیارهای خروج: هرگرنه تغییر در روش بیهوشی؛ نیاز به بیش از یک بار اینتوباسیون؛ اکستوبه نشدن در پایان عمل به هر دلیلی؛ دوباره اینتوبه شدن در بازه زمانی این مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-13, ۱۳۹۱/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
391132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلودرد پس از عمل
کد ICD-10
R07.0
توصیف کد ICD-10
Pain in throat

2

شرح
سرفه پس از اکستوباسیون
کد ICD-10
R05
توصیف کد ICD-10
Cough

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلودرد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 2، 4، و24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه بعد از اکستوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم لیکرت که از بیمار پرسیده شد (خیلی راضی، راضی، نظری ندارم، ناراضی، خیلی ناراضی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه الف: شیرین بیان (غرغره، 0.25 گرم شیرین بیان در 30 میلیلیتر آب، 5 دقیقه قبل از عمل، به مدت 30 ثانیه)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه ب: شیرین بیان (غرغره، 0.5 گرم شیرین بیان در 30 میلیلیتر آب، 5 دقیقه قبل از عمل، به مدت 30 ثانیه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه پ: شیرین بیان (غرغره، 1 گرم شیرین بیان در 30 میلیلیتر آب، 5 دقیقه قبل از عمل، به مدت 30 ثانیه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه ت (گروه شاهد): دارونما (غرغره، فقط 30 میلیلیتر آب، 5 دقیقه قبل از عمل، به مدت 30 ثانیه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 315 2416
فکس
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 315 2416
فکس
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 315 2416
فکس
ایمیل
Safavi@med.mui.ac.ir
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