

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## 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.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/12, 2013-01-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/09, 2014-10-31

#### 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: هرگونه 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

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141115362N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/29, 19-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/29, 2015-01-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محمد رضا صفوی همای

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2659 1273 31 98+

#### آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0، 2، 4، و 24 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

**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**

1391/03/24, 2012-06-13

**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

## مراکز بیمار گیری

فکس  
ایمیل  
safavi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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

## 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  
2416 315 913 98+  
فکس  
ایمیل  
safavi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

## فرد مسوول به روز 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  
2416 315 913 98+  
فکس  
ایمیل  
Safavi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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  
2416 315 913 98+

### 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

