

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه فراوانی گلودرد پس از جراحی فک با و بدون پک حلقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فراوانی گلودرد پس از جراحی فک با و بدون پک حلقی

طراحی

این مطالعه یک کار آزمائی بالینی یک سوکور تصادفی شده خواهد بود که تعداد 60 بیمار در محدوده سنی 40-18 سال با کلاس مالمپاتی II-1 کاندید عمل جراحی فک که نیاز به گذاشتن پک حلقی در آنها وجود خواهد داشت مورد بررسی قرار خواهند گرفت. نمونه گیری بیماران به صورت نمونه گیری در دسترس (با رعایت معیارهای ورود به مطالعه) و نحوه تخصیص بیماران به دو گروه به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان های شفا و باهنر کرمان صورت خواهد گرفت. مطالعه به صورت یک سو کور که بیماران از نوع مداخله آگاه نیستند انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار کاندید عمل جراحی فک باشد کلاس مالمپاتی II-1
معیار خروج: عدم رضایت به ورود به مطالعه کلاس مالمپاتی بیشتر از 2 لارنگوسکوپی بیشتر از 15 ثانیه یا بیشتر از یک بار سابقه گلودرد قبل از عمل

گروه های مداخله

در گروه مداخله از گاز خیس شده با محلول نرمال سالین با حجم 10 سی سی برای پک حلقی استفاده خواهد شد و گروه کنترل بدون پک حلقی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت گلودرد و علائم همراه (بلع دردناک، سرفه، تهوع و استفراغ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210730052019N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ایلاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7779 3251 34 98+

آدرس ایمیل

mehran-ilaghi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی گلودرد پس از جراحی فک با و بدون پک حلقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پک حلقی بر گلودرد بعد از جراحی فک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید عمل جراحی فک باشد کلاس مالمپاتی II-1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ورود به مطالعه لارنگوسکوپی بیشتر از 15 ثانیه یا

بیشتر از یک بار سابقه گلودرد قبل از عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

M27.9
توصیف کد ICD-10
Disease of jaws, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری داده (مصاحبه با بیمار)

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری داده (مصاحبه با بیمار)

4

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری داده (مصاحبه با بیمار)

5

شرح متغیر پیامد
بلغ دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری داده (مصاحبه با بیمار)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله از گاز خیس شده با محلول نرمال سالین با حجم 10 سی سی برای پک حلقی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه در این مطالعه می‌خواهیم در هر یک از گروه‌ها 30 بیمار به صورت تصادفی تخصیص یابد و تعداد هریک از گروه‌ها برابر باشد از روش تصادفی سازی بلوک با سایز رندوم توسط نرم افزار Random Allocation Software استفاده می‌شود. بدین ترتیب نرم افزار خروجی تصادفی از 60 کد بیمار که هر بیمار به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافته است ارائه می‌دهد. بیماران به ترتیب نمونه‌گیری و ورود به مطالعه از کد یک تا 60 شماره‌گذاری می‌شوند و با توجه به خروجی نرم افزار، نوع گروه مداخله یا کنترل آن‌ها مشخص می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت تصادفی یک سو کور خواهد بود که بیماران از گروهی که به آن تخصیص یافته‌اند آگاه نمی‌باشند. مراقب سلامت، نویسندگان و آنالیزور از گروه بندی آگاه می‌باشند.

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 کرمان

آدرس خیابان

جاده هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1400/05/24, 2021-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی فک

کد ICD-10

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بر خلاف گروه مداخله، در گروه کنترل یک حلقی استفاده نمیشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

روح الله موحدی نیا

آدرس خیابان

خیابان شفا، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

روح الله موحدی

آدرس خیابان

چهارراه ولیعصر، بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

Bh.hospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

داوود کلانتر

آدرس خیابان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

0

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

روح الله موحدی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شفا، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

drmovahedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

روح الله موحدی نیا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شفا، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
5780 3211 34 98+
ایمیل
drmovahedi@gmail.com

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

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شفا، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
5780 3211 34 98+
ایمیل
drmovahedi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
روح الله موحدی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص