

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر غرغره محلول نرمال سالین در گلودرد بعد از انتوباسیون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر غرغره محلول نرمال سالین قبل از عمل جراحی در گلودرد بعد از انتوباسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع موازی با دو گروه مداخله و کنترل، تصادفی سازی شده از نوع بلوک 4 تایی، فاز 3 بر روی 100 بیمار. به علت انجام مداخله، امکان کورسازی بیماران وجود ندارد. با استفاده از نرم افزار SPSS و سینتکس تصادفی سازی رندوم صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود توسط تصادفی سازی بلوک 4 تایی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم میشوند و در گروه مداخله محلول نرمال سالین غرغره میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 20 تا 50 سال؛ بیهوشی عمومی و لوله گذاری داخل تراشه؛ ریسک بیهوشی کلاس یک و دو؛ نداشتن مشکلات راه هوایی و لوله گذاری؛ عمل بیمار مربوط به اندام باشد؛ حداکثر مدت بیهوشی 2 ساعت. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار در شرکت در مطالعه، سابقه تشنج در بیمار و سابقه مصرف سیگار، مواد مخدر، داروهای مسکن و اعصاب و روان در بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله قبل از عمل جراحی محلول نرمال سالین 40 درجه را در 3 نوبت و هر کدام 30 ثانیه به فاصله 5 دقیقه از هم غرغره میکنند که نیم ساعت قبل از شروع عمل، انجام میشود. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ میزان گلودرد؛ مدت زمان انتوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210828052308N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/06/13, 04-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1400/06/13, 04-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/06/13, 2021-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک نقی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

babak.ng.1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/06/28, 2021-09-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/09/28, 2021-12-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر غرغره محلول نرمال سالین در گلودرد بعد از انتوباسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر غرغره محلول نرمال سالین در گلودرد بعد از انتوباسیون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن فرد باید بین 20 تا 50 سال باشد برای عمل جراحی اندام نیاز به بیهوشی عمومی و لوله گذاری داخل تراشه باشد وی ریسک بیهوشی کلاس 1 و 2 داشته باشد (طبق طبقه بندی انجمن متخصصین بی هوشی آمریکا) بیمار مشکلات راه هوایی و لوله گذاری نداشته باشد عمل بیمار مربوط به اندام باشد مدت بیهوشی بیش از 2 ساعت طول نکشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار رضایت شخصی به شرکت در مطالعه نداشته باشد و فرم کتبی رضایت آگاهانه را پر نکند بیمار سابقه تشنج داشته باشد. بیمار سابقه

مصرف سیگار ، مواد مخدر ، داروهای مسکن و اعصاب و روان داشته باشد
سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از توجیه و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران بر اساس بلوکهای تصادفی چهارتایی در گروه مداخله (غرغره کردن محلول نرمال سالین) یا کنترل (عدم غرغره محلول نرمال سالین) تخصیص می‌یابند. با استفاده از نرم‌افزار SPSS و سینتکس تصادفی سازی رندوم، یک جدول 100 تایی تهیه شد و مطابق با این جدول، تعداد 100 پاکت آماده شده و حاوی 50 حرف A=intervention و 50 حرف B=control است توسط مسئول تصادفی سازی در اختیار تکنسین اتاق عمل همکار طرح قرار میگیرد. بر اساس این پاکت، شرکت کننده در طرح به یک گروه تخصیص یافته و پاکت دور انداخته میشود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تأیید

2021-08-23, 1400/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد بعد از انتوباسیون

کد ICD-10

J04

توصیف کد ICD-10

Acute laryngitis and tracheitis

2

شرح

گلودرد بعد از اینتوباسیون

کد ICD-10

J02

توصیف کد ICD-10

Acute pharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد وجود گلودرد بعد از انتوباسیون در بیماران اتاق عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت گلودرد در ساعت 1, 6, 12 و 24 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در گروه مداخله قبل از عمل جراحی محلول نرمال سالین ۴۰ درجه داده میشود. این بیماران میبایست ۳ نوبت به فاصله ۵ دقیقه از هم غرغره انجام دهند که نیم ساعت قبل از شروع عمل، انجام میشود. در هر نوبت غرغره میبایست به مدت ۳۰ ثانیه انجام گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نمیشود. اما توصیه‌های لازم قبل و بعد از عمل به این گروه نیز داده میشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شهرستان شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

بابک نقی زاده

موقعیت شغلی

کارآموز پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

بابک نقی زاده

موقعیت شغلی

کارآموز پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بابک نقی زاده

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

ایمیل
info@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

بابک نقی زاده

موقعیت شغلی

کارآموز پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+