پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیره غرغره محلول نرمال سالین در گلودرد بعد از انتوباسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 4تایی, فاز 3 بر روی 100 بیمار. به علت انجام مداخله, امکان کورسازی بیماران وجود ندارد. با استفاده از نرم‌افزار 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 4تایی 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 50سال؛ 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله قبل از عمل جراحی محلول نرمال سالین ۴۰ درجه را در ۳ نوبت و هرکدام 30 ثانیه به فاصله ۵ 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: **2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک نقی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
babak.ng.1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیره غرغره محلول نرمال سالین در گلودرد بعد از انتوباسیون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیره 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 ۲۰ تا ۵۰ 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 بی‌هوشی 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

فاز 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 می یابند.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 intervention=A و 50 حرف control=B 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

تاییدیه 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 تایید

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

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 میشد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شهرستان شاهرود

نام کامل فرد مسوول

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
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
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
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

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
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
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
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
info@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
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