

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه تاثیر عصاره گیاه اسطوخدوس و رزماری برگلودرد و خشونت صدا ناشی از لوله گذاری تراشه در بیماران تحت اعمال جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر عصاره گیاه اسطوخدوس و رزماری برگلودرد و خشونت صدا ناشی از لوله گذاری تراشه در بیماران تحت اعمال جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل ، با گروههای موازی ، یک سوبه کور و فاز سه روی 90 بیمار می باشد که بیماران دارای شرایط ورود با روش تصادفی بلوکی در سه گروه درمان با عصاره گیاه اسطوخدوس و رزماری و گروه کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل اورولوژی بیمارستان باهنر کرمان به انجام می رسد. بعد از القاء بیهوشی لوله گذاری بیمار توسط متخصص بیهوشی بصورت جنتل انجام می گردد. برای آقایان از لوله تراشه با سایز (5/7 - 8) و در خانم ها (7-5/7) استفاده می گردد و همچنین برای همه بیماران از یک مارک لوله تراشه استفاده می شود يك گاز استریل آغشته شده به مایع مورد مطالعه به کمک پنس مگیل در ته حلق بیمار قرار داده می شود. این گازها توسط کارشناس بیهوشی مربوطه که در جریان تحقیق وارد شده است آماده میشوند. به طوری که گازهای گروه های مداخله در یک گروه با ۳ سیسی شربت رزماری با غلظت 5/0 درصد و گروه دیگر با 3 سیسی اسطوخدوس با غلظت 5/0 درصد آغشته می شوند ؛ گازهای گروه کنترل نیز با ۳ سیسی آب مقطر آغشته می شود. پس از پایان عمل، گاز داخل دهان بیماران خارج شده و لوله تراشه بیمار پس از ساکشن ترشحات داخل دهان با کاتتر ساکشن شماره 12 با دید مستقیم جهت جلوگیری از آسیب به بافت نرم ساکشن میشوند. و بیماران به واحد ریکاوری منتقل می گردند. پس از هوشیاری بیمار با استفاده از مقیاس VAS و پرسشنامه مربوط به خشونت صدا توسط دانشجوی هوشبری که نسبت به گروه بندی بی اطلاع بود گلودرد و خشونت صدا بیمار در ریکاوری و ۲ ساعت، 6 ساعت و ۲۴ ساعت پس از اکستوب بیمار اندازه گیری و ثبت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که اینتوبه می شوند و در پوزیشن پرون قرار میگیرند

گروه های مداخله

گروه تحت درمان با گیاه رزماری- گروه تحت درمان اسطوخدوس- گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

گلو درد-خشونت صدا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211124053172N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا ثمره فکری

نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3491 3211 34

آدرس ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، کوچه شماره 13، پلاک 22

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618738577

تاریخ تأیید

2021-11-01, 1400/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.494

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل‌های جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست که اینتوبه می‌شوند.

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-24 ساعت بعد از اکستوب بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-24 ساعت بعد از خارج شدن لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مربوط به خشونت صدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از لوله گذاری يك گاز استريل آغشته شده به مایع

مقایسه تأثیر عصاره گیاه اسطوخدوس و رزماری برگلودرد و خشونت صدا ناشی از لوله گذاری تراشه در بیماران تحت اعمال جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر عصاره گیاه اسطوخدوس و رزماری برگلودرد و خشونت

صدا ناشی از لوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال کاندید اعمال جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه

پوست تحت بیهوشی عمومی و وضعیت به شکم (پرون) توانایی جهت

برقراری ارتباط و پاسخ به سوالات استفاده از يك مارك لوله تراشه

جهت انتوباسیون سایز لوله تراشه (7.5-8) برای آقایان و در خانم‌ها

(7-7.5) طبقه مالماتی طبقه بندی راه هوایی 1 و 2 کلاس 1 و 2

براساس کلاس بندی ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه گلودرد در يك هفته گذشته راه هوایی غیر طبیعی ابتلا به عفونت

راه هوایی فوقانی و بیماریهای تنفسی از جمله سینوزیت، آسم و

بیماری انسدادی مزمن ریه سابقه حساسیت به اسطوخدوس و رزماری

استفاده از داروهای ضد التهاب طی دو هفته قبل از عمل اعتیاد به مواد

مخدر سایکوپاتیک بودن بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می‌باشند با روش نمونه

گیری در دسترس انتخاب و بصورت تصادفی بلوکی طبقه بندی شده به

سه گروه رایحه درمانی با اسطوخدوس، رزماری و کنترل تقسیم می

شوند. جهت تدوین لیست تصادفی از نرم افزار آنالین

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS استفاده خواهد شد، اندازه بلوک‌ها 6 در نظر گرفته خواهد شد و

دو متغیر جنس (مرد/زن) و سن (کمتر و بالاتر از 30 سال) به عنوان

طبقات در هنگام ایجاد لیست تصادفی مد نظر قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از هوشیاری و اطمینان از توانایی برقراری ارتباط بیمار در

ریکاوری، با استفاده از مقیاس VAS و پرسشنامه مربوط به خشونت

صدا توسط دانشجوی هوشبری که نسبت به گروه بندی بی اطلاع بود

گلودرد و خشونت صدا بیمار در ریکاوری ۲-۶-۲۴ ساعت پس از آن

اندازه گیری و ثبت می‌کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مورد مطالعه به کمک پنس مگیل در ته حلق بیمار قرار داده می شود. به طوری که گازهای گروه های مداخله با ۳ سیسی شربت زرماری با غلظت 5/0 درصد از شرکت سازنده گل دارو آغشته می شوند .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از لوله گذاری يك گاز استریل آغشته شده به مایع مورد مطالعه به کمک پنس مگیل در ته حلق بیمار قرار داده می شود. به طوری که گازهای گروه های مداخله با ۳ سیسی شربت اسطوخودوس با غلظت 5/0 درصد از شرکت سازنده گل دارو آغشته می شوند .

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گازهای گروه کنترل با ۳ سیسی آب مقطر آغشته می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

آتنا ثمره فکری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، کوچه شماره 13، پلاک 22

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618738577

تلفن

3491 3211 34 98+

ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

ابتدای اتوبان هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان
کد پستی

7618738577

تلفن

5050 3132 34 98+

ایمیل

abpardakhty@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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

آتنا ثمره فکری

موقعیت شغلی

کارمند دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری کوچه شماره 13 پلاک 22

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618738577

تلفن

3491 3211 34 98+

ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آتنا ثمره فکری

موقعیت شغلی

کارمند دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

بلوار جمهوری - کوچه شماره 13 - پلاک 22
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618738577
تلفن
3491 3211 34 98+
فکس
ایمیل
atena.samarehfecri@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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری کوچه شماره 13 پلاک 22
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618738577
تلفن
3491 3211 34 98+
ایمیل
atena.samarehfecri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آتنا ثمره فکری
موقعیت شغلی
کارمند دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان