پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

مقایسه تاثیرعصاره 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 کارازمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل ، با گروههای موازی ، یک سویه 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 (8- 5/7) 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 كمك 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 طوري كه گازهاي گروه های مداخله در یک گروه با ۳ سیسي شربت رزماري با غلظت 5/0 درصد و گروه دیگر با 3 سیسی اسطوخدوس با غلظت 5/0درصد آغشته می شوند ؛ گازهاي گروه کنترل نیز با ۳ سیسي 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 جلوگیري از آسیب به بافت نرم ساکشن میشوند .و بیماران به واحد ریکاوري منتقل می گردند . پس از هوشیاري بیمار با استفاده از مقیاس VAS و پرسشنامه مربوط به خشونت صدا توسط دانشجوي هوشبری که نسبت به گروه بندي بي اطلاع بود گلودرد و خشونت صدا بیمار در ریکاوري و ۲ساعت، 6 ساعت و ٢٤ ساعت پس از اکستیوب بیمار اندازه گیري و ثبت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که اینتوبه می شوند و در پوزیشن پرون قرار میگیرند

گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا ثمره فکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 3491

آدرس ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرعصاره 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 بالاي 18 سال كاندید اعمال جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست تحت بیهوشی عمومی و وضعیت به شکم (پرون) توانايي جهت برقراري ارتباط و پاسخ به سوالات استفاده از يك مارك لوله تراشه جهت انتوباسیون سایز لوله تراشه(8-7.5) برای آقایان و در خانم ها (7.5-7) طبقه مالامپاتي طبقه بندي راه هوايي 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 هوايي غير طبيعي ابتلا به عفونت راه هوايي فوقاني و بيماريهاي تنفسي از جمله سينوزيت، آسم و بيماري انسدادي مزمن ريه سابقه حساسیت به اسطوخدوس و رزماری استفاده از داروهاي ضد التهاب طي دو هفته قبل از عمل اعتياد به مواد مخدر سايكوپاتيك بودن بيمار

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 می باشند 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 آنلاین https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده خواهد شد، اندازه بلوک ها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از هوشياري و اطمينان از توانايي برقراري ارتباط بيمار در ريكاوری، با استفاده از مقياس VAS و پرسشنامه مربوط به خشونت صدا توسط دانشجوي هوشبری كه نسبت به گروه بندي بي اطلاع بود گلودرد و خشونت صدا بيمار در ريكاوري ٢- ٦- ٢٤ ساعت پس از آن اندازه گيري و ثبت می كند.

دارو نما

دارد

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

بلوار جمهوری،کوچه شماره 13 ، پلاک 22

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618738577

تاریخ تایید

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.494

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل های جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست که اینتوبه می شوند.

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 اکستیوب 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 گذاري يك گاز استريل آغشته شده به مايع

مورد مطالعه به كمك پنس مگيل در ته حلق بيمار قرار داده می شود.به طوري كه گازهاي گروه های مداخله با ۳ سيسي شربت رزماري با غلظت 5/0 درصد از شركت سازنده گل دارو آغشته می شوند .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از لوله گذاري يك گاز استريل آغشته شده به مايع مورد مطالعه به كمك پنس مگيل در ته حلق بيمار قرار داده می شود.به طوري كه گازهاي گروه های مداخله با ۳ سيسي شربت اسطوخدوس با غلظت 5/0 درصد از شركت سازنده گل دارو آغشته می شوند .

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه كنترل: گازهاي گروه كنترل با ۳ سيسي 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

+98 34 3211 3491

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

+98 34 3132 5050

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

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

آتنا ثمره فکری

موقعیت شغلی

کارمند دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان،بلوار جمهوری کوچه شماره 13 پلاک 22

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618738577

تلفن

+98 34 3211 3491

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
بلوارجمهوری -کوچه شماره 13- پلاک 22
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618738577
تلفن
+98 34 3211 3491
فکس
ایمیل
atena.samarehfekri@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