

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر عصاره شیرین بیان ، کتامین و سولفات منیزیم در غرغره قبل از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه در پیشگیری از گلودرد ، خشونت صدا و سرفه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2021, 1400/09/27
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره شیرین بیان ، کتامین و سولفات منیزیم در غرغره قبل از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه در پیشگیری از گلودرد ، خشونت صدا و سرفه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 105 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید بیهوشی عمومی در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: عدم عفونت مجاری هوایی فوقانی و سرماخوردگی؛ عدم وجود مالماتی بیشتر از 2؛ عدم نارسایی کبد و کلیه؛ عدم نیاز به استفاده از NG - tube در طی عمل جراحی و تا 24 ساعت پس از عمل؛ مدت زمان جراحی کمتر از 45 دقیقه و بیشتر از 120 دقیقه نباشد شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در مطالعه؛ مشاهده خون در حین ساکشن موقع خارج نمودن لوله تراشه؛ به هر دلیلی مجبور به دو بار انجام لارنگوسکوپي در بیمار شویم؛ وجود سابقه بیماری قلبی و فشار خون بالا

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به همراه 100 میلیگرم لیدوکائین و 10 میلیلیتر دکستروز 20 درصد غرغره خواهند کرد. گروه مداخله دوم: 0/5 گرم (500 میلیگرم) پودر شیرین بیان حل شده در آب مقطر به حجم (5 میلیلیتر) به همراه 100 میلیگرم لیدوکائین و 10 میلیلیتر دکستروز 20 درصد غرغره خواهند نمود. گروه مداخله سوم: 2 گرم سولفات منیزیم به همراه 100 میلیگرم لیدوکائین و 10 میلیلیتر دکستروز 20 درصد غرغره خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

گلودرد، سرفه، خشونت صدا

آخرین بروز رسانی: 18-12-2021, 1400/09/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-12-2021, 1400/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-05, 1400/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-05, 1401/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره شیرین بیان ، کتامین و سولفات منیزیم در غرغره قبل از لارنگوسکوپي و لوله گذاری تراشه در پیشگیری از گلودرد ، خشونت صدا و سرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N170

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

2021-09-29, 1400/07/07

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.167

مقایسه تأثیر عصاره شیرین بیان، کتامین و سولفات منیزیم در
غرغره قبل از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در پیشگیری از
گلودرد، خشونت صدا و سرفه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

30 تا 60 سال ASA کلاس 1 و 2 عدم سابقه گلودرد قبل از عمل
جراحی عدم سابقه جراحی سر و گردن خصوصاً حلق عدم سابقه
مصرف مواد مخدر عدم سابقه مصرف مزمن مسکن ها عدم
حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه عدم عفونت
مجاری هوایی فوقانی و سرماخوردگی عدم وجود مالماتی بیشتر از 2
عدم نارسایی کبد و کلیه عدم نیاز به استفاده از NG - tube در طی
عمل جراحی و تا 24 ساعت پس از عمل مدت زمان جراحی کمتر از
45 دقیقه و بیشتر از 120 دقیقه نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در مطالعه مشاهده خون در حین
ساکشن موقع خارج نمودن لوله تراشه به هر دلیلی مجبور به دو بار
انجام لارنگوسکوپی در بیمار شویم وجود سابقه بیماری قلبی و فشار
خون بالا

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک‌ها 3 و 6) در 3
گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با
استفاده از برنامه آنلاین در سایت
<https://www.sealedenvelope.com> انجام می‌شود. پنهان سازی
زنجیره تصادفی با روش پاکت‌های مات انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو
سو کور) و شرکت کننده صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و
شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. اینترن از داروهای تجویز
شده در هرگروه پی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو ها را آماده
کرده و در اختیار اینترن می‌گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود
اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین (شرکت روتکس مدیکا آلمان وارد کننده شرکت پِن فارما درمان یاب دارو) به همراه 100 میلیگرم لیدوکائین (شرکت کاسپین تامین رشت - ایران) و 10 میلیلیتر دکستروز 20 درصد ساخت (شرکت داروسازی شهید قاضی - تبریز) غرغره خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 0/5 گرم (500 میلیگرم) پودر شیرین بیان حل شده در آب مقطر به حجم (5 میلیلیتر) (پودر شیرین بیان محصول شرکت دینه ایران - قزوین) به همراه 100 میلیگرم لیدوکائین و 10 میلیلیتر دکستروز 20 درصد غرغره خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 2 گرم سولفات منیزوم (50% ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی - ایران تبریز) به همراه 100 میلیگرم لیدوکائین و 10 میلیلیتر دکستروز 20 درصد غرغره خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
2003 3222 86 98+

ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سولماز رنجبر

موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر
اراک

استان

مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
2003 3222 86 98+

فکس
2003 3222 86 98+

ایمیل
modir.he@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