

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی مقایسه ای اثرات پره امپتو غرغره رزماری با غرغره لیدوکائین بر گلودرد و خشونت صدای پس از لوله گذاری داخل تراشه تحت بیهوشی عمومی در بیماران کاندیدای اعمال جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف کاربردی تعیین و مقایسه تاثیر تجویز پره امپتو غرغره گیاه رزماری با غرغره لیدوکائین بر میزان گلودرد و خشونت صدا متعاقب لوله گذاری داخل تراشه به جهت پیدا کردن درمان پیشگیرانه ی مناسب با اثرگذاری بالا و نیز حداقل عوارض همراه، جهت کاهش رنج ناشی از گلودرد و خشونت صدای بیماران بعد از لوله گذاری داخل تراشه طراحی شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل، با 2 گروه مداخله، سه سوبه کور، تصادفی شده و فاز 3 بر روی 90 بیمار است. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از لوله گذاری و تحریک جراحی (به صورت پره امپتو)، در گروه اول 30 قطره از محلول رزماری 5 درصد شرکت داروسازی باریج با نام ژنریک R. officinalis (حاوی عصاره گیاه رزماری) و انحلال آن در 30 سی سی آب مقطر به صورت غرغره ای به مدت 2 الی 3 دقیقه قبل از جنرال آنستزیا به کمک مش جراحی، در گروه دوم لیدوکائین 2 درصد به میزان 1mg/kg در 30 سی سی آب مقطر و به مدت 2 الی 3 دقیقه قبل از جنرال آنستزیا و با کمک مش جراحی و در گروه سوم 30 سی سی آب مقطر به صورت غرغره ای و به مدت 2 الی 3 دقیقه قبل از جنرال آنستزیا و با کمک مش جراحی استفاده میشود. محل: بیمارستان های تحت نظارت دانشگاه ع.پ اصفهان (بیمارستان های الزهرا و کاشانی)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار کاندیدای عمل جراحی- ASA 1,2 - محدود سنی 18-65 سال- موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: معتادین به مواد مخدر - حساسیت قبلی به داروها (رزماری و لیدوکائین) - مبتلایان به نارسایی قلبی، کلیوی یا کبدی - لوله گذاری مشکل با گریده 4 و بالاتر - مالفورماسیون راه هوایی

گروه های مداخله

3 گروه مداخله خواهیم داشت. در گروه اول رزماری، در گروه دوم لیدوکائین و در گروه سوم آب مقطر به صورت غرغره ای داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خشونت صدا- گلودرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101211005362N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2022, 1400/12/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, 1400/12/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-26, 1400/12/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوی همای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 1273 31 98+

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2021-11-04, 13/08/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

گلودرد

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

2**شرح**

خشونت صدا

کد ICD-10

R49

توصیف کد ICD-10

Voice and resonance disorders

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت گلودرد بر اساس مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در ریکاوری و هر 2 ساعت در 6 ساعت اول و سپس در

زمان های 12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Visual Analogue Scale

2**شرح متغیر پیامد****عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای اثرات پره امپتو غرغره رزماری با غرغره لیدوکائین بر گلودرد و خشونت صدای پس از لوله گذاری داخل تراشه تحت بیهوشی عمومی در بیماران کاندیدای اعمال جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر غرغره رزماری با غرغره لیدوکائین بر گلودرد و خشونت صدای پس از لوله گذاری داخل تراشه تحت بیهوشی عمومی در بیماران کاندیدای اعمال جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار کاندیدای عمل جراحی ASA 1,2 محدوده سنی 18 تا 65 سال رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معتادین به مواد مخدر حساسیت قبلی به داروها (رزماری ، لیدوکائین) مبتلایان به نارسایی قلبی ، کلیوی یا کبدی لوله گذاری مشکل با گریب4د و بالاتر مالفورماسیون راه هوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی آسان میباشد. روش تصادفی آسان ساده ترین و پایه ای ترین اپروچ نمونه گیری است که یک طراحی غیر قابل پیش بینی را فراهم می آورد. در این روش، تصادفی سازی بدون توجه به تصادفی سازی های قبلی صورت میگیرد. تصادفی سازی آسان بدین صورت است که تمامی افرادی که واجد شرایط ورود به مطالعه و نیز عدم دارا بودن شرایط عدم ورود هستند تا تکمیل حجم نمونه وارد مطالعه میشوند. سپس بیمارانی که وارد مطالعه شده اند، با استفاده از نرم افزار Random Allocation به صورت تصادفی به 3 گروه تخصیص میابند. واحد تصادفی سازی گروه افراد میباشد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری Random allocation خواهد بود. که توالی ها را بر اساس برنامه نویسی های خاصی انجام میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی در این مطالعه ، به این صورت است که در طول انجام طرح پژوهشی ، بیماران ، پزشک مداخله گر و فرد مسئول آنالیز داده ها از گروه ها و داروهای مورد استفاده برای بیماران مطلع نبوده و نیز از روش کار هم اطلاعی ندارند. داده ها، بدون اطلاع افراد مذکور تحلیل خواهند شد و تنها مجری اصلی طرح از داروهای مورد استفاده و گروه ها مطلع میباشد. داروها به روش کدگذاری و با حجم های مساوی برای تمامی بیماران استفاده میگردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

شدت خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در ریکاوری و هر 2 ساعت در 6 ساعت اول و سپس در زمان های 12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Grade, Roughness, Breathiness, Asthenia, Strain
(Scale (voice disorder assessment

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعات که بوسیله محقق اندازه گیری میشود.

2

شرح متغیر پیامد

میانگین اولین زمان تحمل رژیم مایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعات که بوسیله محقق اندازه گیری میشود.

3

شرح متغیر پیامد

میانگین اولین زمان تحمل رژیم جامدات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعات که بوسیله محقق اندازه گیری میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 قطره از محلول رزماری 5 درصد شرکت داروسازی پارچ با نام ژنریک R.officinalis (حاوی عصاره گیاه رزماری) و انحلال آن در 30 سی سی آب مقطر به صورت غرغره ای به مدت 2 الی 3 دقیقه قبل از جنرال آنستزیا استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم لیدوکائین 2 درصد به میزان 1mg/kg در 30 سی سی آب مقطر و به مدت 2 الی 3 دقیقه قبل از جنرال آنستزیا و در گروه سوم 30 سی سی آب مقطر به صورت غرغره ای و به مدت 2 الی 3 دقیقه قبل از جنرال آنستزیا استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 30 سی سی آب مقطر به صورت غرغره ای و به مدت 2 الی 3 دقیقه قبل از جنرال آنستزیا و با کمک مش جراحی استفاده میشود..

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا صفوی همای

آدرس خیابان

بزرگراه خرازی، خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا صفوی همای

آدرس خیابان

بزرگراه خرازی، بلوار بهشتی، خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://kashani.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3221 3668 31 98+
ایمیل
www.safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3221 3668 31 98+
ایمیل
www.safavi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکتر منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7898 3668 31 98+
فکس
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صفوی همامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
009836683221
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

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