

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی مقایسه ای رویوآکائین، بویوآکائین و لیدوکائین داخل کاف بر واکنش های هنگام بیدار شدن پس از بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثر بی حس کننده های موضعی داخل کاف بر واکنش های ظاهر شده پس از بیهوشی عمومی انجام می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۳۵۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش انتخاب تصادفی کارت استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) در تهران، قبل از انجام بیهوشی، یک تکنسین بیهوشی بدون اطلاع متخصص بیهوشی و بیمار، با استفاده از انتخاب اتفاقی یک کارت، گروه بیمار را مشخص کرده و یکی از سرنگ های حاوی یکی از داروهای هر گروه را به متخصص بیهوشی تحویل میدهد و این اطلاعات را جداگانه ثبت می کند. در پایان جراحی، پرسشنامه تحویل تکنسین اول می گردد. پیگیری اطلاعات خارج از اتاق عمل توسط همان متخصص بیهوشی انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بالای 18 سال و با وضعیت جسمانی I یا II انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) که تحت عمل جراحی انتخابی اندام به مدت یک تا سه ساعت تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری تراشه در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه قبلی گلودرد، گرفتگی صدا یا سرفه، وجود بیماری متوسط تا شدید، عفونت اخیر تنفسی، سابقه پرواکنشی راه های هوایی، سابقه لوله گذاری طولانی مدت، سیگاری ها و مصرف کنندگان مواد غیر مجاز، پیش بینی لوله گذاری دشوار، خطر آسیب راسیون محتویات معده، سابقه جراحی تراشه یا حنجره، BMI > 30.0، استفاده از لوله نازوگاستریک یا راه هوایی بینی یا دهانی، از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

پس از انجام لوله گذاری تراشه، کاف لوله تراشه با یکی از روش های زیر پر خواهد شد: هوا، محلول نمکی ایزوتونیک، رویی واکائین، بوی واکائین، لیدوکائین.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه؛ گلودرد؛ زور زدن روی لوله تراشه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20120910010800N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش ابطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2611 2263 21 98+

آدرس ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای رویوآکائین، بویوآکائین و لیدوکائین داخل کاف بر واکنش های هنگام بیدار شدن پس از بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از بیحس کننده های موضعی بر واکنشهای خروج از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال رضایت به انجام مطالعه استفاده از بیهوشی عمومی با استفاده از لوله گذاری تراشه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سومصرف دارو وجود بیماری زمینه ای کنترل نشده گلودرد قبلی گرفتگی صدای قبلی سرفه قبلی عفونت اخیر تنفسی سابقه راه هوایی تحریک پذیر سابقه لوله گذاری طولانی تراشه وجود احتمال راه هوایی دشوار خطر آسپیراسیون محتویات معده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 350

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی بیماران به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از روش انتخاب تصادفی یکی از پنج کارت که هرکدام به نام یکی از گروهها هستند انجام می پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از انجام بیهوشی، یک تکنسین بیهوشی بدون اطلاع متخصص بیهوشی و بیمار، با استفاده از انتخاب اتفاقی یک کارت، گروه بیمار را مشخص کرده و یکی از سرنگهای حاوی یکی از داروهای هر گروه را به متخصص بیهوشی تحویل میدهد و این اطلاعات را جداگانه ثبت می کند. در پایان جراحی، پرسشنامه تحویل تکنسین اول می گردد. پیگیری اطلاعات خارج از اتاق عمل توسط همان متخصص بیهوشی انجام می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

1398/02/15, 2019-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه، گلودرد، و خشونت صدا پس از خارج سازی لوله تراشه

کد ICD-10

T88.9XXA

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای صفر، ده دقیقه، سی دقیقه، ۶ ساعت، و ۲۴ ساعت پس از خارج سازی لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده متخصص بیهوشی با تعیین وجود و شدت آن (خفیف: کمتر از ۵ سرفه، متوسط: بیشتر از ۵ سرفه، شدید: سرفه مکرر که مانع تنفس معمول بیمار گردد)

2

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای صفر، ده دقیقه، سی دقیقه، ۶ ساعت، و ۲۴ ساعت پس از خارج سازی لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

خوداظهاری بیمار بر مبنای وجود و یا سه سطح خفیف، متوسط یا شدید

3

شرح متغیر پیامد

گرفتگی صدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای صفر، ده دقیقه، سی دقیقه، ۶ ساعت، و ۲۴ ساعت پس از خارج سازی لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده متخصص بیهوشی با تعیین وجود و شدت آن (خفیف: توانایی صحبت آسان با تغییر اندک صدا، متوسط: اشکال در صحبت کردن، شدید: گرفتگی کامل صدا)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه هوا، کاف لوله تراشه با حداقل حجمی از هوا پر خواهد شد تا صدای نشستی هوا شنیده نشود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه محلول سالیین ایزوتونیک، کاف لوله تراشه با حداقل حجمی از محلول سالیین ایزوتونیک پر خواهد شد تا صدای نشستی هوا شنیده نشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رویوآکائین، کاف لوله تراشه با حداقل حجمی از رویوآکائین ۰.۵٪ پر خواهد شد تا صدای نشستی هوا شنیده نشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه بویوآکائین، کاف لوله تراشه با حداقل حجمی از بویوآکائین ۰.۵٪ پر خواهد شد تا صدای نشستی هوا شنیده نشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه لیدوکائین، کاف لوله تراشه با حداقل حجمی از لیدوکائین ۲٪ پر خواهد شد تا صدای نشستی هوا شنیده نشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drdariushabtahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://en.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
2611 2263 21 98+
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
داریوش ابطی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
009812277567840
ایمیل
drdariushtabahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
داریوش ابطی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
7840 7756 21 98+
ایمیل
drdariushtabahi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه مشاغل
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ای میل به drdariushtabahi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول
سایر توضیحات