

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر قرقره کردن دکسترومتورفان بر بی دردی و بهبود کیفیت ریکاوری بعد از اندوسونوگرافی در بیماران بخش اسکویی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر قرقره کردن دکسترومتورفان بر بی دردی و بهبود کیفیت ریکاوری بعد از اندوسونوگرافی در بیماران بخش اسکویی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندومایزر استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید اندوسونوگرافی بستری در بخش اسکویی بیمارستان امام رضا وارد مطالعه شده و به دو دسته تقسیم می شوند. دسته اول داروی دکسترومتورفان را قرقره می کنند، دسته دوم داروی لیدوکائین به درون حلقشان اسپری می شود. محقق و آنالیز کننده آماری متوجه گروه های مطالعه نمی شوند. سرانجام اطلاعات از نظر بهبود ریکاوری و کاهش درد بررسی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید اندوسونوگرافی، سن ۱۸ تا ۶۵ سال، گروه آ اس ۱ و ۲ شرایط عدم ورود: بیماری زمینه ای قلبی، سابقه افسردگی، زنان باردار

#### گروه های مداخله

بیماران به دو دسته تقسیم می شوند. دسته اول داروی دکسترومتورفان را قرقره می کنند، دسته دوم داروی لیدوکائین به درون حلقشان اسپری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت ریکاوری؛ کاهش درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200612047740N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-06-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-06-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین نادری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3568 5233

##### آدرس ایمیل

hossein.naderi1374@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22، ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-20، ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرقره کردن دکسترومتورفان بر بی دردی و بهبود کیفیت ریکاوری بعد از اندوسونوگرافی در بیماران بخش اسکویی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرقره کردن دکسترومتورفان در بهبود کیفیت به هوش آمدن بعد از اندوسونوگرافی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید اندوسونوگرافی آ اس ۱ و ۲ سن ۱۸ تا ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای قلبی سابقه افسردگی زنان باردار اعتیاد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت آسان بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به

طور تصادفی توسط نرم افزار Randomization

شامل 30 نفر هستند، تقسیم می‌شوند. در این نرم افزار اعداد 1 تا 60

وارد نرم افزار شده و در یک نوبت به طور تصادفی اعداد 1 تا 60 را

می‌چیند تا تعداد افرادی که در هر گروه قرار می‌گیرند برابر باشند.

اعداد مخفی باقی مانده و به ترتیب ورود افراد به مطالعه هر عدد به

ترتیبی که نرم افزار خروجی داده آشکار می‌شود و در صورتی که عدد

بین 1 تا 30 باشد در گروه اول و در صورتی که بین 31 تا 60 باشد در

گروه دوم قرار می‌گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران به دو گروه آ و ب تقسیم می‌شوند و در دو قسمت جدا

نگهداری می‌شوند. نحوه انجام مطالعه برای هر گروه شرح داده می

شود. اطلاعات توسط مراقب بالینی جمع آوری شده و محقق و آنالیز

کننده داده‌ها از گروه بیماران اطلاع ندارند و پس از تجزیه و تحلیل

داده‌ها کدها رمز گشایی می‌شوند تا سوگیری توسط آن‌ها ایجاد

نشود.

**دارو نما**

ندارد

**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 ارتش

**آدرس خیابان**

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411718541

**تاریخ تایید**

1401/03/29, 2022-06-19

**کد کمیته اخلاق****1****شرح**

درد بعد از اندوسونوگرافی

**کد ICD-10**

G89.18

**توصیف کد ICD-10**

Other acute postprocedural pain

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

شدت درد گلو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انتقال به ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**2****شرح متغیر پیامد**

رضایت از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انتقال به ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس شدت درد عددی

**3****شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بی‌دردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان ورود فرد به ریکاوری تا زمان احساس درد در ناحیه گلو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش و ثبت

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

فراوانی تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انتقال به ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و ثبت

**2****شرح متغیر پیامد**

فراوانی سرفه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انتقال به ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و ثبت

## گروه‌های مداخله

6350 8609 21 98+

ایمیل

research@ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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

حسین نادری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7786114396

تلفن

5233 3568 31 98+

فکس

ایمیل

hossein.naderi1374@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین نادری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قبل از اندوسونوگرافی داروی دکسترومتورفان را به مدت یک دقیقه قرقره می کنند سپس اندوسونوگرافی برای آن ها انجام می شود. پس از اتمام کار و انتقال آن ها به ریکاوری کیفیت ریکاوری و میزان درد گلوئی آن ها ارزیابی می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قبل از اندوسونوگرافی ۳ پاف لیدوکائین به عقب حلقه‌شان اسپری می شود سپس اندوسونوگرافی برای آن ها انجام می شود. پس از اتمام کار و انتقال آن ها به ریکاوری کیفیت ریکاوری و میزان درد گلوئی آن ها ارزیابی می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رفیعی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

hossein.naderi1374@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی یوسفی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7786114396  
تلفن  
5233 3568 31 98+  
فکس  
ایمیل

hossein.naderi1374@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حسین نادری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7786114396  
تلفن  
5233 3568 31 98+  
فکس  
ایمیل

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
فقط علائم ثبت شده قابل انتشار است بدون ذکر نام شرکت کننده ها  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج الی یک سال پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست کتبی از طریق پست الکترونیک (hossein.naderi1374@gmail.com) و موافقت حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
با مکاتبه با نویسنده مسیول از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از ایمیل به نویسنده ، طی یک هفته کسب موافقت از دانشگاه سپس به درخواست کننده اطلاع داده می شود و حداکثر مجموع دسترسی 10 روز کاری طول می کشد.  
سایر توضیحات