

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر غرغره کردن عصاره رز ماری و داروی کتامین بر خشونت صدا و گلودرد پس از لوله گذاری تراشه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر غرغره رزماری و کتامین بر گلودرد و گرفتگی صدا بعد از لوله گذاری نای

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 120 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی انجام میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 120 بیمار کاندید بیهوشی عمومی تحت لوله گذاری نای در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروهها میشوند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت میشود. محقق که علائم بیمار را ثبت میکند، آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند و نیز بیماران اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه نداشته و لذا همگی کور میباشد.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، کلاس 1 و 2 بیهوشی ASA، کاندید بیهوشی عمومی تحت لوله گذاری نای و رضایت برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: اعتیاد به سیگار و مخدر، حساسیت به داروهای مورد استفاده، دیابت، آسم و مشکلات راه هوایی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله A: در این گروه بیماران قبل از القای بیهوشی مقدار 30 قطره از محلول رزماری (ساخت شرکت داروسازی فدک سپاهان) که در 30 میلی لیتر آب مقطر حل شده است را به مدت 2 الی 3 دقیقه غرغره میکنند. گروه مداخله B: در این گروه بیماران قبل از القای بیهوشی مقدار 40 میلیگرم از داروی کتامین که در 30 میلی لیتر آب مقطر حل شده است را به مدت 30 ثانیه غرغره میکنند. گروه کنترل C: در این گروه بیماران قبل از القای بیهوشی مقدار 30 میلی لیتر آب مقطر را به مدت 2 الی 3 دقیقه غرغره میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گلو درد، گرفتگی صدا

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2023, 1401/10/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-01-2023, 1401/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-01, 1401/10/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر غرغره کردن عصاره رز ماری و داروی کتامین بر خشونت

صدا و گلودرد پس از لوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر غرغره کردن عصاره رزماری و داروی کتامین بر خشونت صدا و گلودرد  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران 18 تا 65 سال کلاس بیهوشی 1 و II طبق معیار ASA کاندید بیهوشی عمومی تحت لوله گذاری نای رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن اعتیاد به سیگار و مخدر الرژئی به رزماری و کتامین ابتلا به دیابت ابتلا به آسم و مشکلات راه هوایی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 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: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود بدین صورت که بیماران بر اساس زمان ورودشان به اتاق عمل بترتیب وارد گروه‌های A, B, و C میشوند و اینکار تا زمانیکه تعداد بیماران در هر گروه به 40 نفر برسد ادامه خواهد یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این یک کارآزمایی بالینی سه سوپه کور میباشد؛ بدین صورت که محقق که علائم بیمار را ثبت میکند با فردی که دارو را تجویز میکند متفاوت است و اطلاعی از نوع دارو نداشته و کور میباشد. آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارند و کور میباشند. بیماران نیز با اینکه در جریان مطالعه قرار میگیرند اما اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده نداشته و کور میباشند.

**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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

15-05-2022, 1401/02/25

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1401.056

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

گلو درد و گرفتگی صدا بعد از لوله گذاری

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت گلودرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ساعت بعد از ریکاوری و 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره دهی از 0 تا 10 بر اساس شدت درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت خشونت صدا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ساعت بعد از ریکاوری و 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره دهی از 0 تا 3 بر اساس شدت خشونت صدا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان القای بیهوشی تا پایان ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج بازویی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان القای بیهوشی تا پایان ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الکتروکاردیوگرام

**1****حمایت کنندگان / منابع مالی****شرح مداخله**

گروه مداخله A: در این گروه بیماران قبل از القای بیهوشی مقدار 30 قطره از محلول رزماری (ساخت شرکت داروسازی فدک سپاهان) که در 30 میلی لیتر آب مقطر حل شده است را به مدت 2 الی 3 دقیقه غرغره میکنند سپس جهت القای بیهوشی مقدار 5 mg/kg تیوپنتال سدیم ساخت شرکت داروسازی اکسیر، 100 میکروگرم فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین و همچنین مقدار 0.5 mg/kg اتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تزریق میشود. نمونه گیری و ثبت علائم در حین و پس از بیهوشی نیز انجام میشود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله B: در این گروه بیماران قبل از القای بیهوشی مقدار 40 میلیگرم از داروی کتامین که در 30 میلی لیتر آب مقطر حل شده است را به مدت 30 ثانیه غرغره میکنند. سپس جهت القای بیهوشی مقدار 5 mg/kg تیوپنتال سدیم ساخت شرکت داروسازی اکسیر، 100 میکروگرم فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین و همچنین مقدار 0.5 mg/kg اتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تزریق میشود. نمونه گیری و ثبت علائم در حین و پس از بیهوشی نیز انجام میشود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**3****شرح مداخله**

گروه کنترل C: در این گروه بیماران قبل از القای بیهوشی مقدار 30 میلی لیتر آب مقطر را به مدت 2 الی 3 دقیقه غرغره میکنند سپس جهت القای بیهوشی مقدار 5 mg/kg تیوپنتال سدیم ساخت شرکت داروسازی اکسیر، 100 میکروگرم فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین و همچنین مقدار 0.5 mg/kg اتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تزریق میشود. نمونه گیری و ثبت علائم در حین و پس از بیهوشی نیز انجام میشود.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**  
بهزاد ناظم رعایا

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

شقایق حق جو

**آدرس خیابان**

هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

research@mui.ac.ir

**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**

رزا بیدکلمه

**موقعیت شغلی**

دانشجوی پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

نام کامل فرد مسوول  
لیلا رفیعی  
موقعیت شغلی  
پرستار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
Leylarafiei943@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

8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
rozabidkalame94@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد ناظم الرعایا  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان