پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر غرغره ی نرمال سالین و محلول تنتور شده گیاه های مریم گلی و گل ختمی بر بروز گلودرد، سرفه ، گرفتگی صدا و شدت گلودرد بعد از لوله گذاری داخل تراشه در بیماران تحت بیهوشی جنرال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر غرغره ی نرمال سالین و محلول تنتور شده گیاه های مریم گلی و گل ختمی بر بروز گلودرد، ، سرفه، گرفتگی صدا و شدت گلودرد بعد از لوله گذاری داخل تراشه در بیماران تحت بیهوشی جنرال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 114 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی سه سوکور با سه گروه خواهد بود که بر روی 114 نفر (5) از بیماران تحت بیهوشی جنرال انجام خواهد شد. برای انجام تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. محلول ها در ظروف مات و با نام های A، B و C تهیه خواهند شد. دستیاران پژوهشی آموزش دیده نسبت به محتوای ظروف کور شدند. بنابراین دستیاران پژوهشی و همچنین بیماران و تحلیلگران آماری به گروه ها کور خواهند شد (سه سوکور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• بیماران تحت بیهوشی جنرال همراه با اینتوباسیون داخل تراشه (لوله گذاری) • نداشتن سابقه حساسیت به داروی گیاهی (خصوصا اجزای گیاهان مریم گلی و گل ختمی و یا دیگر گیاهان با خانواده مشابه آن)

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول غرغره ی 15- 20 قطره نرمال سالین ، در گروه مداخله دوم غرغره ی 15-20 قطره محلول تنتور شده گیاه مریم گلی و گل ختمی که در نصف استکان آب رقیق شده است و در گروه کنترل غرغره ی 15-20 قطره آب مقطر به عنوان دارونما برای بیماران 2 ساعت قبل از شروع جراحی و بلافاصله قبل از بیهوشی (قبل از تجویز هرگونه داروی پریمد یا داروی پیش بیهوشی به بیمار) تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

محلول تنتور شده گیاه مریم گلی و گل ختمی نرمال سالین 9/0ف دارونما (آب مقطر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230627058595N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,31-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,31-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,2023-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شاه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7630

آدرس ایمیل

fati.shahnazari373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵ ,2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵ ,2023-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر غرغره ی نرمال سالین و محلول تنتور شده گیاه های مریم گلی و گل ختمی بر بروز گلودرد، سرفه ، گرفتگی صدا و شدت گلودرد بعد از لوله گذاری داخل تراشه در بیماران تحت بیهوشی جنرال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر غرغره ی نرمال سالین و محلول تنتور شده گیاه های مریم گلی و گل ختمی بر بروز گلودرد، سرفه ، گرفتگی صدا و شدت گلودرد بعد از لوله گذاری داخل تراشه در بیماران تحت بیهوشی جنرال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• بیماران تحت بیهوشی جنرال همراه با اینتوباسیون داخل تراشه (لوله گذاری) • نداشتن سابقه حساسیت به داروی گیاهی (خصوصا اجزای گیاهان مریم گلی و گل ختمی و یا دیگر گیاهان با خانواده مشابه آن) • بیماران با وضعیت جسمانی(PS یا ASA) یک و دو (یا بیماری زمینه ای ندارند و یا دارای بیماری زمینه ای کنترل شده هستند) • عدم وجود بیماری های زمینه ای حفره دهان • عدم وجود بیماری های خاص مرتبط با گلودرد مانند بیماری های ویروسی و باکتریایی •عدم مصرف داروهای خاص به ویژه NSAID ها و مخدرها و بنزودیازپین ها و داروهای اعصاب و روان •سن بین18 تا 65 سال (5) • بیمارانی که در معاینه بالینی شک به لوله گذاری سخت نداریم. • اعمال جراحی شکمی که بیشتر از دو ساعت طول نکشد.(14) •عدم ابتلای بیماران به سرفه مزمن و آلرژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• ناتوانی بیمار از ادامه همکاری به هر علت مثل افت سطح هوشیاری، فوت بیمار• دسترسی نداشتن کامل به بیمار• تغییر روش بیهوشی حین عمل به هر علت• انجام لوله گذاری و لارنگوسکوپی بیش از یکبار برای بیمار(14) • طول مدت لارنگوسکوپی برای لوله گذاری بیش از 30 ثانیه (18)• بیمارانی که فرآیند بیهوشی عمومی و لوله گذاری difficultدارند.• در صورتی که مدت عمل جراحی بیشتر از 2 ساعت طول بکشد.(14)• در صورتی که برای بیمار NGT گذاشته شود. (31)• افرادی که از لوله تراشه ای غیر از سایز 5/7 برای خانم ها و 8 برای اقایان استفاده می کنند.• عدم تمایل بیمار به ادامه درمان و همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی: اعداد 1-38 برای گروه مداخله اول (غرغره نرمال سالین) ، اعداد 39 تا 77 برای گروه مداخله دوم (گیاه مریم گلی و گل ختمی تنتور شده) و اعداد 78 تا 114 برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. توضیح درباره پنهان سازی: استفاده از پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سه گروه مورد مطالعه با کدهای A، B و C نامگذاری خواهند شد و یکی از محققین این کدها را تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها مخفی نگه خواهد داشت. بنابراین دستیاران پژوهشی (یکی از محققین) و همچنین بیماران (شرکت کنندگان) و تحلیلگر آماری (آنالیز کننده داده) به گروه ها کور خواهند شد (سه سوکور).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمام بیماران به یک روش بیهوش خواهند شد (هم در مرحله ی القای بیهوشی و هم در مرحله ی Maintnance بیهوشی). لوله گذاری و فرآیند بیهوشی توسط یک کارشناس بیهوشی (زیر نظر پزشک متخصص بیهوشی) که افرادی متخصص، با تجربه و حرفه ای هستند انجام خواهد شد.نوع روش بیهوشی ، گاز ها و داروهای مورد استفاده جهت بیهوشی برای تمامی بیماران یکسان خواهد بود . اندازه لوله اندوتراکیال مورد استفاده برای آقایان 8 و برای زنان 5/7 خواهد بود. (36) تمامی لوله های اندوتراکیال یکسان و از جنس UPVC (پلی وینیل کلراید) خواهد بود.به بیماران گفته خواهد شد که سه گروه در این مطالعه جهت وجود دارد و شما ممکن است در این پژوهش بطور تصادفی در یکی از سه گروه (گروه های آزمون یا گروه کنترل) قرار بگیرید.گیاه مریم گلی و گل ختمی توسط پزشک متخصص طب ایرانی به صورت تنتور شده در آمده ، سپس-20 15 قطره رقیق شده در نصف استکان آب به بیماران داده خواهد شد . (بر اساس دستور پزشک متخصص طب ایرانی)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177769639

تاریخ تایید

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروز گلودرد، ، سرفه، گرفتگی صدا و شدت گلودرد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت گلودرد بر اساس مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ترخیص از ریکاوری و 6 ساعت بعد در بخش بستری مربوطه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص از ریکاوری و 6 ساعت بعد در بخش بستری مربوطه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بروز گلودرد از اظهارات خود بیمار و مشاهده و ثبت توسط دستیار آموزش دیده ی پژوهشگر در چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
نمره بروز سرفه در سیستم امتیازدهی طراحی شده توسط هاردینگ و مک وی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص از ریکاوری و 6 ساعت بعد در بخش بستری مربوطه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی هاردینگ و مک وی

4

شرح متغیر پیامد
نمره بروز گرفتگی صدا در سیستم امتیازدهی طراحی شده توسط هاردینگ و مک وی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص از ریکاوری و 6 ساعت بعد در بخش بستری مربوطه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی هاردینگ و مک وی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه مداخله اول غرغره ی 15- 20 قطره نرمال سالین ، برای بیماران 2 ساعت قبل از شروع جراحی و بلافاصله قبل از بیهوشی (قبل از تجویز هرگونه داروی پریمد یا داروی پیش بیهوشی به بیمار) تجویز خواهد شد . محلول دمای مناسب برای نوشیدن (25 درجه سانتی گراد) خواهد داشت. غرغره ی محلول یکبار و به اندازه 30 ثانیه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه ، غرغره ی 15-20 قطره محلول تنتور شده گیاه مریم گلی و گل ختمی که در نصف استکان آب رقیق شده است ، برای بیماران 2 ساعت قبل از شروع جراحی و بلافاصله قبل از بیهوشی (قبل از تجویز هرگونه داروی پریمد یا داروی پیش بیهوشی به بیمار) تجویز خواهد شد.محلول دمای مناسب برای نوشیدن (25 درجه سانتی گراد) خواهد داشت. غرغره ی محلول یکبار و به اندازه 30 ثانیه انجام خواهد شد.گیاه مریم گلی و گل ختمی توسط پزشک متخصص طب ایرانی به صورت تنتور شده در آمده ، سپس-20 15 قطره رقیق شده در نصف استکان آب به بیماران داده خواهد شد . (بر اساس دستور پزشک متخصص طب ایرانی). برای تهیه ترکیب گیاهی تنتور شده توسط پزشک متخصص طب ایرانی ،50 گرم از گیاه مریم گلی (سرشاخه و گل) به همراه 50 گرم از گیاه گل ختمی(ریشه، شاخ و برگ و سرگل) را به صورت تنتور (محلول هیدروالکل) در آورده و با نسبت 1 به 5 (1 مربوط به گیاه مریم گلی و گل ختمی و 5 مربوط به محلول هیدروالکل) ترکیب خواهد شد.در واقع 100 گرم از گیاهان را در 500 گرم محلول هیدروالکل نگه داری خواهد شد. . این ترکیب به مدت دو هفته در جای خنک نگه داری شده و سپس صاف می گردد. 15 تا 20 قطره از محلول تنتور شده را در نصف استکان آب رقیق کرده و به بیمار برای غرغره کردن می دهیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل غرغره ی 15-20 قطره آب مقطر به عنوان دارونما برای بیماران 2 ساعت قبل از شروع جراحی و بلافاصله قبل از بیهوشی (قبل از تجویز هرگونه داروی پریمد یا داروی پیش بیهوشی به بیمار) تجویز خواهد شد . تمامی محلول های دمای مناسب برای نوشیدن (25 درجه سانتی گراد) خواهند داشت . غرغره ی محلول ها یکبار و به اندازه 30 ثانیه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
مهرداد نوروزی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بزرگراه اقارب پرست، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
fati.shahnazari373@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رحیمی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان آیت اله کاشانی
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8343481839
تلفن
+98 31 3233 5030
ایمیل
BBkeyfiatkashani@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://kashani.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa
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
فاطمه شاه نظری
موقعیت شغلی
مربی گروه اتاق عمل دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه اتاق عمل
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7630
فکس
ایمیل
fati.shahnazari373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شاه نظری
موقعیت شغلی
مربی گروه اتاق عمل دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه اتاق عمل
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7630
فکس
ایمیل
fati.shahnazari373@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شاه نظری
موقعیت شغلی
مربی گروه اتاق عمل دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه اتاق عمل
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7630
فکس
ایمیل
fati.shahnazari373@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)
مصداق ندارد