

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر تزریق لیدوکائین 2% داخل لوله تراشه با روش عادی بر میزان بروز سرفه و اسپاسم حنجره در بیماران کاندید عمل جراحی کاتارکت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی تعیین اثر تزریق لیدوکائین 2% داخل لوله تراشه بر کاهش بروز سرفه و اسپاسم حنجره پس از خارج سازی لوله تراشه در مقایسه با روش عادی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه بیماران کاندید جراحی کاتارکت که در کلاس 1 و 2 بیهوشی انجمن بیهوشی آمریکا بودند و معیار خروج بیماری مزمن انسدادی ریه بود. این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر جهت عمل جراحی کاتارکت انجام شد. 96 بیمار به طور تصادفی بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به دو گروه 48 نفری (آزمون و کنترل) تقسیم شدند. در بیماران گروه آزمون 100 میلی گرم معادل 5 سی سی لیدوکائین 2% و در گروه شاهد همان حجم نرمال سالین داخل لوله تراشه تزریق شد. بعد از عمل تعداد سرفه و اسپاسم حنجره در سه نوبت بررسی و ثبت شد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2012, 1391/09/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2013, 1392/03/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق لیدوکائین 2% داخل لوله تراشه با روش عادی بر میزان بروز سرفه و اسپاسم حنجره در بیماران کاندید عمل جراحی کاتارکت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق لیدوکائین 2% داخل لوله تراشه بر میزان بروز سرفه و اسپاسم حنجره در بیماران کاندید عمل جراحی کاتارکت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی کاتارکت؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا معیار خروج: بیماری مزمن انسدادی ریه

#### سن

از سن 20 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406026808N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2014, 1393/04/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2014, 1393/04/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم تولیت

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9056 1444 56 98+

#### آدرس ایمیل

tolyatm@bums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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  
دانشگاه علو پزشکی بیرجند  
آدرس خیابان  
خراسان جنوبی بیرجند دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2011-02-03, 1389/11/14  
کد کمیته اخلاق  
447

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کاتاراکت  
کد ICD-10  
H25.0  
توصیف کد ICD-10  
Senile incipient cataract

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سرفه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در دو مرحله: بعد از خروج لوله و در ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بدون سرفه، سرفه خفیف، 1 تا 5 سرفه و سرفه شدید

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اسپاسم حنجره  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مرحله: بعد از خروج لوله و در ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
وجود یا عدم وجود اسپاسم حنجره

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه آزمون: 100 میلی گرم معادل 5 سی سی لیدوکائین 2% داخل  
لوله تراشه تزریق شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل: 5 سی سی نرمال سالین داخل لوله تراشه تزریق شد  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه زنگویی  
آدرس خیابان  
بیرجند خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فکس  
ایمیل  
mzangoue@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول

مریم تولیت

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بیرجند دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### کد پستی

#### تلفن

5450 1882 56 98+

#### فکس

#### ایمیل

tolyatm@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

مریم تولیت

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

#### شهر

#### کد پستی

#### تلفن

00

#### فکس

#### ایمیل

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

ملیحه زنگویی

#### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خراسان جنوبی بیرجند دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### کد پستی

#### تلفن

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

#### پروتکل مطالعه

خالی

#### نقشه آنالیز آماری

خالی

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

#### گزارش مطالعه بالینی

خالی

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی