

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر بخور اکالیپتوس بر گلودرد، سرفه و خشونت صدا بعد از خارج سازی لوله تراشه بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر بخور اکالیپتوس بر خشونت صدا، گلودرد و سرفه ناشی از خارج سازی لوله تراشه در بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونر است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی خواهد بود. در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین بخش از بخور اکالیپتوس که به وسیله کیپسول غیر خوراکی اکالیپتوس که در 150 سی سی آب مقطر حل می شود بوسیله دستگاه بخور به مدت 10 دقیقه به بیمار در ساعات یک و دوازده ساعت پس از خارج سازی لوله تراشه استفاده می شود. سپس به وسیله معیار four-point scale شدت سرفه، گلودرد و خشونت صدا در ساعات 1 و 6 و 12 و 24 بعد از خارج سازی لوله تراشه اندازه گیری، داده ها جمع آوری شده و آنالیز می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بخور اکالیپتوس بر گلودرد، سرفه و خشونت صدا بعد از خارج سازی لوله تراشه بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بخور اکالیپتوس بر گلو درد، سرفه، خشونت صدا در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، توانایی جهت برقراری ارتباط و پاسخ به سوالات، استفاده از یک نوع (مارک) لوله تراشه جهت اینتوباسیون و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه گلودرد در یک هفته گذشته، اعتیاد به مواد مخدر، اقدام به لوله گذاری بیش از یک بار، طبقه ملامپاتی بالاتر از 2، آنومالی راه هوایی، ابتلا به عفونت راه هوایی فوقانی از جمله سینوزیت، سابقه بیماری های التهابی دستگاه گوارش یا مجاری صفراوی و بیماری شدید کبدی و مصرف باریتورات ها و آمفتامین ها می باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512147494N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-04-22, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-22, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7551 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

یران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه،

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری مازندران

ایران 4816715793

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تأیید

2015-12-27, 1394/10/06

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1886

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

psychogenic cough

2

شرح

گلودرد

کد ICD-10

J02

توصیف کد ICD-10

acute sore throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از خارج سازی لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار چهار امتیازی سرفه

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از خارج سازی لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار چهار امتیازی خشونت صدا

3

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از خارج سازی لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار چهار امتیازی گلودرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، از بخور اکالیپتوس به مدت ده دقیقه، یکساعت و

دوازده ساعت پس از خروج لوله تراشه استفاده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

فکس
ایمیل
anna3043@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه
علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 113367551
فکس
ایمیل
anna3043@gmai.com; mbagheri@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم
پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 113367551