پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر کرم زایلاپی ۵٪ بر گلودرد بعد از عمل در بزرگسالان به دنبال بیهوشی عمومی با ماسک هوایی لارنژیال یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کرم کرم زایلاپی ۵٪ بر گلودرد بعد از عمل در بزرگسالان به دنبال بیهوشی عمومی با ماسک هوایی لارنژیال

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 300 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد کاندید بیهوشی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و هاشمی نژاد شهر تهران م وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که ارزیابی کننده پیامد و تحلیل گر از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود :بیماران بزرگسال از هر دو جنس، ۱۸ تا ۶۵ سال، در وضعیت جسمانی ا و II از جامعه آمریکایی بیهوشی که کاندید جراحی با مدت زمان ۱ تا ۳ ساعت و تحت بیهوشی عمومی با ماسک لارنژیال باشند. معیار عدم ورود: حساسیت شناخته شده به بی حس کننده های موضعی؛ بیش از ۲ تلاش برای وارد کردن ماسک لارنژیال؛ بیماران با جراحی سر و گردن شامل راه هوایی؛ آسیب های هوایی؛ درد حلق قبل از عمل؛ آنومالی های دهانی مادرزادی؛ دهان لق یا مصنوعی؛ راه هوایی دشوار

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: از کرم زایلاپی ۵٪(لیدوکائین ۲/۵ % + پریلوکائین ۲/۵ %) و ساخت تهران شیمی روی کاف ماسک حلقی استفاده خواهد شد. گروه کنترل: هیچ ماده بیحسی دریافت نخواهند کرد. پروتکل بیهوشی (میدازولام، فنتانیل، لیدوکائین، پروپوفول، ایزوفلوران)، اندازه و فشار کاف ماسک حلقی، تعداد تلاشهای قرارگیری (حداکثر دو بار)، و زمان خارج سازی برای همه یکسان خواهد بود. بیماران دو گروه پس از عمل، ابتدا به مدت یک ساعت در ریکاوری بستری میشوند که یک مرحله در این زمان و یک مرحله نیز پس از بستری در بخش از نظر گلودرد مورد بررسی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
بروز سرفه بعد از عمل؛ تغییر صدا پس از عمل؛ گلودرد؛ هیپوکسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250421065412N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا فرقانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 2530
آدرس ایمیل
drsinaforghani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کرم زایلاپی ۵٪ بر گلودرد بعد از عمل در بزرگسالان به دنبال بیهوشی عمومی با ماسک هوایی لارنژیال یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کرم زایلاپی ۵٪ بر گلودرد بعد از عمل در بزرگسالان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال از هر دو جنس ۱۸ تا ۶۵ سال در وضعیت جسمانی I و II از جامعه آمریکایی بیهوشی که کاندید جراحی با مدت زمان ۱ تا ۳ ساعت و تحت بیهوشی عمومی با ماسک هوایی لارنژیال باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شناخته شده به بی حس کننده های موضعی؛ بیش از ۲ تلاش برای وارد کردن ماسک لارنژیال بیماران با جراحی سر و گردن شامل راه هوایی؛ آسیب های هوایی؛ درد حلق قبل از عمل؛ آنومالی های دهانی مادرزادی؛ دهان لق یا مصنوعی؛ راه هوایی دشوار؛
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. ابتدا توالی تصادفی سازی قبل از شروع مطالعه و بیمار گیری تعیین خواهد شد به این ترتیب که ابتدا بلوکهای ۴ تایی با در نظر گرفتن تمامی حالات ممکن تخصیص برای گروه مداخله (I) و کنترل (C) در هر بلوک (مانند I-I-C-C، I-C-I-C و غیره) ایجاد خواهد شد . سپس بلوک های ساخته شده با استفاده از تابع RAND اکسل به صورت تصادفی شماره گذاری خواهد شد. پس از مرتب سازی شماره ها به عنوان مثال از کوچکترین شماره به بزرگترین آن ترتیب انتخاب بلوک ها مشخص خواهد شد و اقدام به انتخاب بلوک ها خواهیم نمود. انتخاب بلوک ها تا زمانیکه حجم نمونه به تعداد مورد نیاز برسد ادامه پیدا خواهد کرد. برای پنهان سازی تخصیص، درمان ها با کد مشخص شده و درون پاکتهای مهر و موم شده، قرار خواهد گرفت. این پاکتها تنها پس از ثبت نام بیمار در مطالعه باز میشوند. در هر بلوک، ۴ تخصیص (۲ مورد گروه مداخله و ۲ مورد گروه کنترل) انجام شده و این فرآیند تا رسیدن به حجم نمونه هدف ادامه مییابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه روش های درمانی مورد استفاده بدون اسم بوده و با کدهای مخصوص مشخص خواهد شد، فرد ارزیابی کننده پیامد و تحلیل گر از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود.
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 دانشکده پزشکي دانشگاه علوم پزشکي ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535
تاریخ تایید
2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1403.573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روش های بیهوشی در جراحی ها
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان گلودرد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران از نظر بروز و شدت گلو درد پس از عمل در دو زمان مورد بررسی قرار خواهند گرفت. یک بار پس از عمل جراحی و در ریکاوری و بار دوم ۳ ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یک مقیاس لیکرت که شدت را به رده ی ۱: خفیف؛ رده ی ۲: متوسط؛ رده ی ۳: شدید تقسیم می کند

2

شرح متغیر پیامد
بروز سرفه بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی و در ریکاوری و ۳ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تغییر صدا پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی و در ریکاوری و ۳ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
هیپوکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی و در ریکاوری و ۳ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در این گروه یکبار بر روی کاف ماسک هوایی لارنژیال آنها کرم زایلاپی ۵٪ (یک کرم بیحسی موضعی ترکیبی از لیدوکائین ۲/۵ % + پریلوکائین ۲/۵ % و ساخت شرکت دارو سازی تهران شیمی) استفاده خواهد شد. پروتکل بیهوشی شامل تزریق میدازولام (۰.۰۳ تا ۰.۰۵ میلیگرم بر کیلوگرم)، فنتانیل (۳ میکروگرم بر کیلوگرم)، لیدوکائین (۱ میلیگرم بر کیلوگرم) و پروپوفول (۲ تا ۳ میلیگرم بر کیلوگرم) بود و بیهوشی با ایزوفلوران (۱.۵ MAC) ادامه یافت. اندازه ماسک هوایی بر اساس وزن بیمار انتخاب شد و جنس و شرکت سازنده آن برای همه یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بر روی کاف ماسک هوایی لارنژیال (LMA) آنها هیچگونه ماده بیحسی موضعی استفاده نخواهد شد. پروتکل بیهوشی شامل تزریق میدازولام (۰.۰۳ تا ۰.۰۵ میلیگرم بر کیلوگرم)، فنتانیل (۳ میکروگرم بر کیلوگرم)، لیدوکائین (۱ میلیگرم بر کیلوگرم) و پروپوفول (۲ تا ۳ میلیگرم بر کیلوگرم) بود و بیهوشی با ایزوفلوران (۱.۵ MAC) ادامه یافت. اندازه ماسک هوایی بر اساس وزن بیمار تعیین شد و جنس و شرکت سازنده آن برای همه یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
سینا فرقانی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴87۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
jh_firoozgar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوق تخصصی هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
سینا فرقانی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
ایمیل
support@hkc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سینا فرقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86721
ایمیل
drsinaforghani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سینا فرقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86721
ایمیل
drsinaforghani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سینا فرقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86721
ایمیل
drsinaforghani@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