پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر غرغره لیدوکائین روی گلودرد و سرفه ناشی از لوله گذاری داخل نای بعد از عمل جراحی الکتیو گوش

چکیده پروتکل

چکیده

گلو درد و سرفه بعد از بیهوشی عمومی یکی از شکایتهای رایج بیماران است. این مطالعه جهت تعیین اثر غرغره لیدوکائین بر روی گلودرد و سرفه ناشی از لوله گذاری داخل نای بعد از عمل جراحی طراحی و اجرا شده است. 54 بیمار 70-18 ساله کاندید عمل جراحی الکیتو گوش تحت بیهوشی عمومی همراه با لوله گذاری داخل نای در بیمارستان امیر اعلم تهران در بهار و تابستان سال 1388 وارد مطالعه شدند. افرادی که لوله گذاری سخت ، بیشتر از دوبار تلاش جهت لوله گذاری و سابقه مصرف هر گونه دارو و مواد مخدر داشتند، از مطالعه خارج شدند. افراد به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته در گروه اول لیدوکائین1.5 mg/kg در 30 ccنرمال سالین و گروه دوم 30 سی سی نرمال سالین را به تنهایی 5 دقیقه قبل از القاء بیهوشی به مدت 30 ثانیه غرغره کردند. روش القاو نگهداری بیهوشی و خارج کردن لوله تراشه در همه بیماران یکسان بود. پس از اتمام عمل جراحی اطلاعات به وسیله یک فرد آموزش دیده درپرسشنامه ای که شامل شدت درد (از 0 تا 3)و سرفه بود در اتاق ریکاوری بعد از هوشیاری کامل، 2 ساعت، 4 ساعت و 12 ساعت بعد از عمل جراحی تکمیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201028589N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حاجی محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 2392

آدرس ایمیل

hajimoha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر غرغره لیدوکائین روی گلودرد و سرفه ناشی از لوله گذاری داخل نای بعد از عمل جراحی الکتیو گوش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر غرغره لیدوکائین روی گلودرد ناشی از بیهوشی غمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:بیماران کاندیداعمال جراحی انتخابی گوش؛ بیهوشی عمومی همراه با لوله گذاری داخل نای ؛وضعیت فیزیکی کلاس 1و2 ؛ سن بین 18 و 80 سال. معیارهای خروج: لوله گذاری سخت ؛ بیشتر از دوبار تلاش جهت لوله گذاری ؛ بیهوشی بیشتر از 180 دقیقه وکمتر از 60 دقیقه؛ تعبیه لوله نازوگاستریک ؛ عفونت دستگاه تنفسی فوقانی ؛ بیماری کبدی؛ سابقه مصرف هر گونه دارو و مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز تقاطع قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
89-01-48-10535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلودرد
کد ICD-10
j02
توصیف کد ICD-10
Acute pharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق ریکاوری بعد از هوشیاری کامل، 2 ساعت، 4 ساعت و 12 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق ریکاوری بعد از هوشیاری کامل، 2 ساعت، 4 ساعت و 12 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بدون سرفه : 0 شدت سرفه کم :1 شدت سرفه متوسط :2 شدت سرفه زیاد :3

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله لیدوکائین 5/1 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن در30 سی سی نرمال سالین 5 دقیقه قبل از القاء بیهوشی به مدت 30 ثانیه غرغره کردند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل 30 سی سی نرمال سالین را به تنهایی 5 دقیقه قبل از القاء بیهوشی به مدت 30 ثانیه غرغره کردند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
سعدی شمالی بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شبنم نوروز زاده
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز تقاطع
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجي محمدي

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بیهوشی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سعدی شمالی بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8880 6976

فکس

ایمیل

hajimoha@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجي محمدي

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران سعدی شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8880 6976

فکس

ایمیل

hajimoha@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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