پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی غرغره چای زنجبیل با غرغره کتامین در پیشگیری از گلودرد پس از عمل در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله‌گذاری داخل نای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی غرغره چای زنجبیل و غرغره کتامین در پیشگیری از بروز و کاهش شدت گلودرد پس از عمل در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله‌گذاری داخل نای اهداف فرعی: مقایسه شدت گلودرد پس از عمل. مقایسه میزان بروز گلودرد پس از عمل بین گروه‌های مطالعه.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، دوسوکور، سه‌گروهی با گروه‌های موازی بر روی بیماران کاندید جراحی انتخابی انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (اندازه بلوک ۶) به گروه‌های غرغره چای زنجبیل، غرغره کتامین و کنترل تخصیص می‌یابند. حجم نمونه مطالعه شامل 150 نفر است. این مطالعه به‌عنوان یک کارآزمایی بالینی فاز 3 انجام می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت جراحی انتخابی با بیهوشی عمومی و لوله‌گذاری داخل نای، پس از رضایت آگاهانه به‌صورت تصادفی در سه گروه زنجبیل، کتامین و کنترل قرار می‌گیرند. محلول‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده تهیه شده و شرکت‌کنندگان و ارزیاب‌کنندگان پیامد کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی انتخابی تحت بیهوشی عمومی با لوله‌گذاری داخل نای به مدت بیش از ۳۰ دقیقه. سن و وضعیت فیزیکی مناسب (ASA I–II). رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه حساسیت به زنجبیل یا کتامین. وجود بیماری‌های زمینه‌ای مرتبط با گلو یا راه هوایی. جراحی اورژانسی. شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع. مدت زمان عمل جراحی بیش از ۳ ساعت.

گروه‌های مداخله

گروه غرغره چای زنجبیل، گروه غرغره کتامین و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بروز گلودرد پس از عمل؛ شدت گلودرد پس از عمل در زمان‌های مختلف ارزیابی؛ مقایسه اثربخشی غرغره چای زنجبیل و کتامین در کاهش گلودرد پس از لوله‌گذاری داخل نای.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N85**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد ناظم رعایا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3212 3543
آدرس ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-22, ۱۴۰۶/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی غرغره چای زنجبیل با غرغره کتامین در پیشگیری از گلودرد پس از عمل در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله‌گذاری داخل نای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه راهکارهای پیشگیری از گلودرد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه عدم وجود بیماری‌های زمینه‌ای مرتبط با گلو (مانند رفلاکس شدید یا عفونت تنفسی) وضعیت فیزیکی ASA I-II است تحت عمل جراحی انتخابی (مانند کوله‌سیستکتومی، هرنی یا تیروئیدکتومی) نیازمند لوله‌گذاری داخل نای برای بیش از 30 دقیقه قرار می‌گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به زنجبیل یا کتامین عمل اورژانسی BMI بالای 35 مدت عمل بیش از 3 ساعت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی تخصیص بیماران با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۶ و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ به سه گروه زنجبیل، کتامین و کنترل تولید خواهد شد. تولید توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آنلاین Sealed Envelope Randomization Service انجام می‌شود و توالی حاصل به‌صورت متوالی برای تخصیص بیماران مورد استفاده قرار خواهد گرفت. فهرست تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از ارزیابان تهیه و نگهداری شده و تخصیص گروهی بیماران تا زمان انجام مداخله و ارزیابی پیامدها مخفی خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به‌صورت دوسوکور انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان پس از ورود به مطالعه از نوع مداخله دریافتی (غرغره چای زنجبیل، غرغره کتامین یا محلول کنترل) مطلع نخواهند بود. محلول‌های مورد استفاده توسط داروساز بیمارستان در بطری‌های مشابه و غیرقابل تشخیص تهیه و با کدهای از پیش تعیین‌شده مشخص می‌شوند تا هویت مداخلات برای شرکت‌کنندگان و ارزیابی‌کنندگان پیامدها مخفی باقی بماند. ارزیابی پیامدها (مانند بررسی بروز و شدت گلودرد پس از عمل) توسط پرستار ریکاوری یا اینترن انجام می‌شود که از تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع است. پرسنل مراقب بیمار که مسئول مراقبت‌های معمول پس از عمل هستند، در صورت عدم دسترسی به اطلاعات کدگذاری گروه‌ها، نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. محقق اصلی و اعضای تیم پژوهش که در فرایند آماده‌سازی یا تحلیل داده‌ها مشارکت دارند، تا زمان پایان جمع‌آوری داده‌ها و تکمیل ارزیابی‌های اولیه، به تخصیص گروه‌ها دسترسی نخواهند داشت. کدهای گروه‌بندی تنها پس از اتمام تحلیل اولیه و در مرحله نهایی مطالعه باز خواهند شد. تحلیل‌گر داده‌ها نیز در صورت امکان با استفاده از داده‌های کدگذاری‌شده (بدون اطلاع از نوع مداخله هر گروه) تحلیل آماری را انجام خواهد داد. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (در صورت تشکیل) و افراد مسئول تهیه پیش‌نویس مقاله، در صورت عدم نیاز به اطلاع از تخصیص گروه‌ها، از اطلاعات گروه‌بندی بی‌خبر خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (اندازه بلوک ۶) به سه گروه موازی شامل غرغره چای زنجبیل، غرغره کتامین و گروه کنترل تخصیص داده می‌شوند. به منظور حفظ کورسازی، محلول‌های مورد استفاده توسط داروساز بیمارستان در بطری‌های مشابه و کدگذاری‌شده تهیه می‌شوند. شرکت‌کنندگان و ارزیابی‌کنندگان پیامد (پرستار ریکاوری یا اینترن) از تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع خواهند بود. شدت و بروز گلودرد پس از عمل در زمان‌های مشخص پس از لوله‌گذاری داخل نای ارزیابی و بین گروه‌ها مقایسه می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان , میدان آزادی , خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2026-07-08, ۱۴۰۵/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1405.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گلودرد پس از عمل (POST) پس از لوله‌گذاری داخل نای، اندازه‌گیری‌شده با مقیاس آنالوگ بصری (VAS: 0–10)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت گلودرد پس از عمل (POST) با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS: 0–10) در ۲، ۶ و ۲۴ ساعت پس از عمل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری برای سنجش شدت گلودرد پس از عمل، شامل

یک خط ۱۰ سانتی‌متری با امتیازدهی از صفر (عدم وجود گلودرد) تا ۱۰ (شدیدترین گلودرد قابل تصور)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت محلول غرغره چای زنجبیل طبق پروتکل مطالعه قبل از عمل؛ محلول در بطری یکسان و کدگذاری‌شده تهیه و به روش غرغره مصرف می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت محلول غرغره کتامین طبق پروتکل مطالعه قبل از عمل؛ محلول در بطری یکسان و کدگذاری‌شده تهیه و به روش غرغره مصرف می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت محلول کنترل (دارونما) مشابه محلول‌های مداخله، بدون ماده فعال، تهیه‌شده در بطری یکسان و کدگذاری‌شده؛ مصرف طبق پروتکل مطالعه قبل از عمل.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181764
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3212 3543
فکس
+98 31 3669 1510

ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3212 3543
فکس
+98 31 3669 1510
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3212 3543
فکس
+98 31 3669 1510
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاری خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شاغلین در موسسات علمی دولتی و خصوصی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انالیز بر روی داده ها مجاز نمی باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهزاد ناظم الرعایا با ایمیل behzad_nazem@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پس از درخواست
سایر توضیحات