

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه میزان بروز گلودرد بعد از کارگذاری ماسک لارنژیال در بیماران تحت جراحی کاتاراکت در چهار گروه مختلف

taghavim@mums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: ارزیابی و مقایسه اثرات سه روش مختلف برای کاهش گلودرد بعد از عمل با گروه کنترل. طرح و معیارها: این مطالعه آینده نگر و کارآزمایی بالینی است. تحقیق در 240 بیمار با ASA I, II که قرار است تحت جراحی کاتاراکت تحت بیهوشی عمومی و کارگذاری ماسک لارنژیال قرار گیرند و معنادار یا عتب مانده ذهنی نباشند انجام می گیرد. بیماران بصورت تصادفی به 4 گروه 60 نفره تقسیم می شوند. روش ها و مداخلات: در گروه کنترل از هیچ روش کمکی و تکمیلی استفاده نمی گردد. در گروه دوم و سوم کاف به ژل لیدوکائین و سالین قبل از کارگذاری ماسک لارنژیال آغشته می شود. در گروه چهارم دهان قبل از خروج ماسک لارنژیال شسته می شود. پیامدهای اولیه: بروز گلودرد در ریکاور و قبل از ترخیص بیماران (3-4 ساعت بعد از عمل) با معیار آنالوگ کلامی ارزیابی می شود

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-05-20, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز گلودرد بعد از کارگذاری ماسک لارنژیال در بیماران تحت جراحی کاتاراکت در چهار گروه مختلف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش گلودرد بعد از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

ورود به مطالعه: بیماران با جراحی کاتاراکت؛ ASA کلاس 1 و 2 خروج از مطالعه: بیماران معنادار؛ عقب مانده ذهنی؛ مشکل کارگذاری ماسک لارنژیال؛ لوله گذاری تراشه

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

postoperative sore throat

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203079229N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهربار تقوی گیلانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5209 1852 51 98+

##### آدرس ایمیل

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  
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  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/08/15, 2012-11-05  
کد کمیته اخلاق  
900825

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
درد گلو بعد از کار گذاری ماسک لارنژه  
کد ICD-10  
J39/9  
توصیف کد ICD-10  
Disease of upper respiratory tract, unspecified

### 2

شرح  
درد گلو بعد از عمل  
کد ICD-10  
J95.8  
توصیف کد ICD-10  
Other postprocedural respiratory disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
گلودرد بعد از کارگذاری ماسک لارنژال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ریکاوری و قبل از ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
امتیاز بندی آنالوگ کلامی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
گلودرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ریکاوری و زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
امتیاز بندی آنالوگ کلامی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل: از هیچ روش و داروی خاصی قبل و حین کارگذاری ماسک لارنژال استفاده نشد  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه لیدوکائین: از ژل لیدوکائین روی کاف ماسک لارنژال قبل از کارگذاری استفاده شد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله  
گروه سالین: ماسک لارنژال قبل از کارگذاری با سالین شسته می‌گردد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 4

شرح مداخله  
گروه شستشوی دهان: دهان بیمار با 20 میلی لیتر سالین قبل از خروج ماسک لارنژال شسته می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خاتم الانبیاء  
نام کامل فرد مسوول  
مهربار تقوی گیلانی  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**موقعیت شغلی**  
استادیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان خاتم الانبیاء  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5209 1852 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
taghavim@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهریار تقوی گیلانی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان خاتم الانبیاء  
**شهر**  
مشهد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهریار تقوی گیلانی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک/ استادیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان خاتم الانبیاء  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5209 1852 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
taghavim@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**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

## 2

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهریار تقوی گیلانی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان خاتم الانبیاء  
**شهر**  
مشهد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهریار تقوی گیلانی  
**موقعیت شغلی**  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**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

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهریار تقوی گیلانی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی