پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزيابي و مقايسه اثرات سه روش مختلف براي كاهش گلودرد بعد از عمل با گروه كنترل. طرح و معيارها: اين مطالعه آينده نگر و كارآزمايي باليني است. تحقيق در 240 بيماربا ASA I, II كه قرار است تحت جراحي كاتاراكت تحت بيهوشي عمومي و كارگذاري ماسک لارنژيال قرار گيرند و معتاد يا عثب مانده ذهني نباشند انجام مي گيرد. بيماران بصورت تصادفي به 4 گروه 60 نفره تقسيم مي شوند. روش ها و مداخلات: در گروه كنترل از هيچ روش كمكي و تكميلي استفاده نمي گردد. در گروه دوم و سوم كاف به ژل ليدوكائين و سالين قبل از كارگذاري ماسک لارنژيال آغشته مي شود. در گروه چهارم دهان قبل از خروج ماسک لارنژيال شسته مي شود. پيامدهاي اوليه: بروز گلودرد در ريكاوري و قبل از ترخيص بيماران (3-4 ساعت بعد از عمل) با معيار آنالوگ كلامي ارزيابي مي شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
postoperative sore throat

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203079229N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-10, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهریار تقوي گيلاني

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 1852 5209

آدرس ایمیل
taghavim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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 گلودردبعد 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: بيماران با جراحي كاتاراكت؛ ASA كلاس 1 و2 خروج از مطالعه: بيماران معتاد؛ عقب مانده ذهني؛ مشكل كارگذاری ماسک لارنژيال؛ لوله گذاري تراشه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

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
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 قريشي
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
900825

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد گلو بعد از کار گذاري 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 کارگذاري ماسک لارنژيال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ريكاوري و قبل از ترخيص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز بندی آنالوگ کلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ريكاوري و زمان ترخيص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیازبندی آنالوگ کلامی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه كنترل: از هيچ روش و داروي خاصي قبل و حين كارگذاري ماسک لارنژيال استفاده نشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گرو ليدوكائين: از ژل ليدوكائين روي كاف ماسک لارنژيال قبل از كارگذاري استفاده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سالين: ماسک لارنژيال قبل از كارگذاري با سالين شسته مي گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه شستشوي دهان: دهان بيمار با 20 ميلي ليتر سالين قبل از خروج ماسک لارنژيال شسته مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
مهريار تقوي گيلاني
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهریار تقوی گیلانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

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