

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی در کاهش سرفه ناشی از آلفنتانیل در زمان القاء بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بررسی اثر دگزامتازون در مهار سرفه های ناشی از آلفنتانیل می باشد. در این مطالعه 80 بیمار 18-50 سال با وضعیت فیزیکی 1 و 2 ASA، کاندید جراحی غیر اورژانس تحت بیهوشی عمومی بطور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران با سابقه استفاده اخیر از داروهای ضدسرفه/ برونکودیلاتور/ آنتی هیستامین/ استروئید- عفونت تنفسی- سیگاری بودن- سرفه مزمن از مطالعه خارج شدند. بیماران در گروه مداخله 5 دقیقه قبل از تزریق آلفنتانیل، 15/0 میلی گرم/کیلوگرم دگزامتازون وریدی با حجم 2 میلی لیتر دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل نیز دارونمای نرمال سالین وریدی با حجم مشابه دریافت خواهند نمود. تعداد سرفه های بیمار طی مدت 30 ثانیه پس از تزریق آلفنتانیل در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۱/۱۵, 2008-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۱۲/۲۸, 2009-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی در کاهش سرفه ناشی از آلفنتانیل در زمان القاء بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون بر سرفه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: عمل جراحی الکتنو، انتخاب بیهوشی عمومی، سن 18-50 سال و وزن 30-90 کیلوگرم، وضعیت فیزیکی 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) شرایط خروج: سابقه آسم، سیگاری بودن، سرفه مزمن، مصرف داروهای برونکودیلاتور/ استروئید/ آنتی هیستامین/ ضدسرفه، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111141083N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۱۷, 08-12-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۱۷, 2011-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید پورشیخان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5768 3360 13 98+

آدرس ایمیل

m_pourshaikhan@gums.ac.ir

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
 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 اردبیل
آدرس خیابان
 اردبیل، راه دانشگاه، بالاتر از شورابیل، جنب دادگستری، دانشگاه
 علوم پزشکی اردبیل،
شهر
 اردبیل
کد پستی
 56191
تاریخ تایید
 1386/12/08, 2008-02-27
کد کمیته اخلاق
 پ/2533/2/2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 بیهوشی عمومی
کد ICD-10
 T88.8
توصیف کد ICD-10
 Other specified complications of surgical and medical
 care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 تزریق داروی آلفنتانیل 5 دقیقه پس از تزریق دگزامتازون (مداخله) و
 سپس شمارش سرفه بمدت 30 ثانیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده بیمار و شمارش تعداد سرفه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: تزریق یکبار 15/0 میلی گرم/کیلوگرم آمپول
 دگزامتازون وریدی با حجم دو (2) میلی لیتر، 5 دقیقه قبل از تزریق
 آلفنتانیل
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: تزریق یکبار آب مقطر وریدی با حجم دو (2) میلی لیتر،
 5 دقیقه قبل از تزریق آلفنتانیل
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فاطمی
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر ودود نوروزی، متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه علوم
 پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
 اردبیل - خیابان امام خمینی (ره) - پایین تر از میدان شریعتی -
 بیمارستان دکتر فاطمی
شهر
 اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شخصی/ خصوصی
نام کامل فرد مسؤول
 ودود نوروزی (استادیار بیهوشی دانشگاه)
آدرس خیابان
 اردبیل - خیابان امام خمینی (ره) - پایین تر از میدان شریعتی -
 بیمارستان دکتر فاطمی
شهر
 اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شخصی/ خصوصی
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

2520 1223 45 98+
فکس
2670 1223 45 98+
ایمیل
vadodnorouzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مجید پورشیخان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی/ مربی عضو هیات علمی گروه هوشبری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان شهید بهشتی، خیابان 24 متری کشاورز، پلاک 19
شهر
رشت
کد پستی
41469-86654
تلفن
0415 1554 13 98+
فکس
0097 1555 13 98+
ایمیل
m_pourshaikhan@gums.ac.ir
pourshaikhian_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مجید پورشیخان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی، عضو هیات علمی گروه هوشبری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان شهید بهشتی، خیابان 24 متری کشاورز، پلاک 19
شهر
رشت
کد پستی
41469-86645
تلفن
0415 1554 13 98+
فکس
0097 1555 13 98+
ایمیل
m_pourshaikhan@gums.ac.ir
pourshaikhian_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ودود نوروزی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل - خیابان امام خمینی (ره) - پایین تر از میدان شریعتی - بیمارستان دکتر فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
00981315615733
تلفن

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