

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین 2% داخل کاف لوله تراشه در کاهش عوارض تنفسی متعاقب بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین 2% داخل کاف لوله تراشه در کاهش عوارض تنفسی پس از بی هوشی عمومی است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی و آینده نگر تعداد 208 بیمار در گروه سنی 60-18 ساله و با ASA کلاس 1-2 که کاندید جراحی انتخابی و لوله گذاری تراشه بودند در 4 گروه بر اساس پرسیدن کاف لوله تراشه با هوا، لیدوکائین 2%، دگزامتازون و لیدوکائین 2% + دگزامتازون تحت مطالعه قرار میگیرند. پس از برگشت تنفس بیمار و متعاقب خروج لوله تراشه کلیه بیماران تا یک ساعت از نظر وقوع سرفه، زور زدن و اسپاسم حنجره پایش میشوند و پس از 24 ساعت از نظر بررسی درد گلو با معیار نمایه بصری درد (VAS) مورد معاینه قرار می گیرند و اطلاعات مربوطه ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711111617N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۴, 14-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۴, 2010-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور چوب ساز

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6708 1724 83 98+

آدرس ایمیل

mchoubsaz@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۲۱, 2009-06-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۲۰, 2009-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین 2% داخل کاف لوله تراشه در کاهش عوارض تنفسی متعاقب بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین 2% داخل کاف لوله تراشه در کاهش عوارض تنفسی متعاقب بیهوشی عمومی: کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60-18 سال، ASA کلاس 1-2 کاندید جراحی انتخابی با بی هوشی عمومی و لوله گذاری معیارهای خروج: جراحی های ناحیه سر و گردن، عفونت های تنفسی، آسم، وجود لوله بینی-معدی یا هر مشکل در راه هوایی فوقانی، بیش از یک تلاش برای لوله گذاری، بیماران مبتلا و یا در معرض افزایش فشار داخل چشمی و فشار داخل جمجمه ای، عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 208
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
 1388/02/21, 2009-05-11
کد کمیته اخلاق
 74201346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 سرفه
کد ICD-10
 A37.9
توصیف کد ICD-10
 Whooping cough, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و یک ساعت و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
 زور زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و یک ساعت و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
 اسپاسم حنجره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و یک ساعت و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 درد گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در خاتمه بیهوشی و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 نمایه بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 هوا، داخل کاف تاحدی که با فشار تنفس 25 سانتیمتر آب نشت هوا وجود نداشته باشد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 لیدو کائین 2%، داخل کاف تاحدی که با فشار تنفس 25 سانتیمتر آب نشت هوا وجود نداشته باشد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله
 دگزامتازون و لیدو کائین 2%، داخل کاف تاحدی که با فشار تنفس 25 سانتیمتر آب نشت هوا وجود نداشته باشد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

4

شرح مداخله
 دگزامتازون، داخل کاف تا حدی که با فشار تنفس 25 سانتیمتر آب نشت هوا وجود نداشته باشد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

6718938179
تلفن
6708 1724 83 98+
فکس
4969 1724 83 98+
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
mchoobsaz@kums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب اله خزایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و خدمات بهداشتی درمانی-
معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
منصور چوبساز
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن
6708 1724 83 98+
فکس
4969 1724 83 98+
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
mchoobsaz@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد نوریزاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا جوهری
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی