

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی مقایسه ای استفاده از اسپری بکلومتازون و فلوتیکازون بر روی کاف لوله تراشه در گلودرد بعد از عمل در بیماران جراحی انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان تاثیر استفاده از اسپری بکلومتازون و فلوتیکازون در گلودرد بعد عمل می باشد. این یک مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 90 بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو می باشد. معیارهای ورود شامل: سن 18-65 سال؛ کلاس آ اس آ یک و دو؛ نداشتن مشکلات راه هوایی معیارهای خروج: بیمارانی که هنگام لوله گذاری تروماتیزه میشوند؛ آنها که به علت لوله گذاری مشکل بیش از دو بار برای لوله گذاری تلاش شده؛ بیمارانی که نیاز به تزریق ساکسینیل کولین دارند. بیماران به طور تصادفی در یکی از سه گروه زیر قرار می گیرند: 1) گروهی که بر روی کاف لوله تراشه آنها قبل از لوله گذاری اسپری بکلومتازون به میزان 200 میکروگرم میزنیم. 2) گروهی که بر روی کاف لوله تراشه آنها قبل از لوله گذاری اسپری فلوتیکازون به میزان 200 میکروگرم میزنیم. 3) گروهی که بر روی کاف لوله تراشه آنها قبل از لوله گذاری نرمال سالین میزنیم. پس از القای بیهوشی، به طور آهسته لوله گذاری تراشه را انجام میدهم و این کار توسط یک فرد ثابت انجام می گیرد. بعد از لوله گذاری، کاف لوله تراشه به روش مینیمال لیک تکنیک پر می شود. کاف لوله تراشه حین عمل دستکاری نمی شود. در ساعت 1 و 24 بعد عمل یک فرد ناآگاه نسبت به روند مطالعه، در مورد گلودرد بعد از عمل از بیماران سوال می کند. شدت گلودرد بر اساس معیار VAS بررسی و ثبت شده مقایسه انجام میشود.

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2055 1246 34 98+

آدرس ایمیل

mdoroudian@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/12, 2014-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/11, 2014-08-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استفاده از اسپری بکلومتازون و فلوتیکازون بر روی کاف لوله تراشه در گلودرد بعد از عمل در بیماران جراحی انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از اسپری بکلومتازون و اسپری فلوتیکازون به روی کاف لوله تراشه بر میزان گلودرد بعد عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ کلاس آ اس آ یک و دو؛ نداشتن مشکلات راه هوایی معیارهای خروج: بیمارانی که هنگام لوله گذاری تروماتیزه میشوند؛ آنها که بیش از دو بار برای لوله گذاری تلاش شده؛ بیمارانی که نیاز به تزریق ساکسینیل کولین دارند؛ آنها که داروی استروئید دریافت می کنند؛ آنها که جراحی ناحیه سروگردن یا دهان دارند؛ آنها که مدت زمان لارنگوسکوپی بیش از 15 ثانیه دارند؛ آنها که تا 24 ساعت بعد عمل مسکن دریافت نموده اند

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013012812007N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/08, 29-05-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/08, 2014-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا درودیان

نام سازمان / نهاد

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

از ولی یاقیم تمامی بیماران رضایت کامل و آگاهانه گرفته میشود و تمامی مراحل و اهداف پژوهش برای ولی یاقیم بیماران شرح داده میشود و عدم تمایل بیماران برای شرکت در مطالعه هیچ تاثیری در روند عادی درمان آنها ندارد. تمامی لوله گذاریها تنها توسط یک نفر که از داروی استفاده شده بی اطلاع است انجام میشود. و روش بیهوشی در همه بیماران مشابه می باشد. تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۱/۱۴, 2014-02-03

کد کمیته اخلاق

K/92/578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط استفاده از اسپری بکلومتازون، فلوتیکازون بر روی کاف لوله

تراشه با گلودرد بعد از عمل در بیماران جراحی

کد ICD-10

J02.9

توصیف کد ICD-10

Acute pharyngitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 1 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار واس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروهی که بر روی کاف لوله تراشه آنها قبل از لوله گذاری اسپری فلوتیکازون به میزان 200 میکروگرم میزنیم (فلوتیکازون 0.05 درصد یا 50 میکروگرم فلوتیکازون در هر پاف ساخت شرکت داروسازی رها)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بر روی کاف لوله تراشه بیمار قبل از لوله گذاری اسپری بکلومتازون به میزان 200 میکروگرم میزنیم (بکلومتازون دی پروپیونات اسپری دز 50 µg/puff ، نام تجاری کلنیل ، مرجع سازنده لابراتوارهای سینادارو ، مقدار 200 puff)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروهی که بر روی کاف لوله تراشه آنها قبل از لوله گذاری نرمال سالین میزنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسؤول

بهاره میرزایی

آدرس خیابان

میدان باغ ملی

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا درودیان
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان باهنر
شهر
 کرمان
کد پستی
تلفن
 5011 1223 34 98+
فکس
ایمیل
 javadkordi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 بهاره میرزایی
موقعیت شغلی
 رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان باهنر، میدان باغ ملی
شهر
 کرمان
کد پستی
تلفن
 5011 1223 34 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه حسینی
آدرس خیابان
 چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا
شهر
 کرمان
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 کرمان
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
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 بهاره میرزایی
موقعیت شغلی
 رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان افضل پور
شهر
 کرمان
کد پستی
تلفن
 2250 1322 34 98+
فکس
ایمیل
 bahar8700@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد