پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه غرغره لیدوکائین با غرغره دگزامتازون قبل از عمل بر گلودرد و سرفه بعد از اکستوباسیون

چکیده پروتکل

چکیده

گلو درد و سرفه بعد از بیهوشی عمومی یکی از شکایتهای رایج بیماران است. این مطالعه جهت مقایسه غرغره لیدوکائین و دگزامتازون بر روی گلودرد و سرفه بعد از انتوباسیون ناشی از عمل جراحی طراحی و اجرا شده است. 120 بیمار 60-20 ساله کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی همراه با لوله گذاری داخل نای در بیمارستان 15 خرداد بیدخت در سال 1394 وارد مطالعه شدند. افرادی که لوله گذاری سخت ، بیشتر از دوبار تلاش جهت لوله گذاری و سابقه مصرف هر گونه دارو و مواد مخدر داشتند، از مطالعه خارج شدند. افراد به صورت تصادفی در سه گروه قرار گرفته در گروه اول بیماران به مدت 10 ثانیه در حالت نشسته 10ccلیدوکائین 1% و گروه دوم 10 سی سی اب مقطر به همراه دگزامتازون در همان پوزیشن و گروه سوم 10سی سی نرمال سالین نیز در همان پوزیشن غرغره میکند.روش القاو نگهداری بیهوشی و خارج کردن لوله تراشه در همه بیماران یکسان بود بعداز هوشیاری کامل گلو درد (براساس نمودار VAS که درد را از صفر تا 10 مشخص میکند کمترین درد عدد صفر و 10 بدترین دردی است که نا به حال توسط خود بیمار تحمل شده است و براساس گفته های خود بیمار عددها مشخص میشود) و سرفه (بر اساس تعداد) بیمار به مدت هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل چک میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122020336N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد میرزایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3514

آدرس ایمیل

mirzaee.a@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه غرغره لیدوکائین با غرغره دگزامتازون قبل از عمل بر گلودرد و سرفه بعد از اکستوباسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر غرغره لیدوکائین و دگزامتازون بر گلودرد و سرفه ناشی از بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هر بیماری که جهت بیهوشی تحت انتوباسیون قرار میگیرد ، سن بیمار بین 20 تا 60 سال باشد ، هر عمل جراحی که در وضعیت سوپاین باشد ، بیمار سابقه سرفه مزمن نداشته باشد ، بیماران در رده ASA 1,2 باشند (ASA 1 : بیمارانی با سلامتی طبیعی که هیچگونه مشکل سیستمیک مثل مشکلات قلبی ، عروقی ، تنفسی ، غددی و ... نداشته باشند . مانند : فرد سالمی که جهت عمل هرنیورافی ، استرابیسم ، هموروئید ، سینوس پالونیدال و ... مراجعه کرده است . ASA 2 : فردی که بیماری خفیف سیستمیک داشته باشد و بیماری تحت کنترل بوده و هیچگونه محدودیتی جهت بیمار ایجاد نکرده

باشد . مانند : هیپرتنشن کنترل شده ، دیابت کنترل شده ، برونشیت مزمن ، چاقی بیش از حد و انتهاهای (بالایی و پایینی) سنی)، رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش ، بیمارانی که قرار است لوله تراشه از راه دهان آنهاگذاشته شود ،بیمارسابقه هر گونه خشونت صدا نداشته باشد ، عمل جراحی قبلی روی ناحیه گردن انجام نشده باشد ،عمل جراحی قبلی روی صورت ، لوزه ها و دهان انجام نشده باشد ، بیمار سابقه گلودرد نداشته باشد ، سابقه مصرف سیگار و بیماری مزمن نداشته باشد ،طول مدت عمل بین 1 تا 2 ساعت باشد ،بیمار سابقه بیماری سل و سرفه مزمن نداشته باشد معیارهای خروج: ،بیمار مشکل انتوباسیون داشته باشد ، اگر در حین انتوباسیون بیش از 3 بار سعی شود ، طول عمل جراحی کمتر از 2 ساعت باشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-12, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1392.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد

کد ICD-10

J02.9

توصیف کد ICD-10

Acute pharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق ریکاوری بعد از هوشیاری کامل، 6 ساعت، 12 ساعت و 18ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق ریکاوری بعد از هوشیاری کامل، 6 ساعت، 12 ساعت و 18 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دوم 10 سی سی اب مقطر به همراه دگزامتازون در پوزیشن نشسته ب مدت 10 ثانیه غرغره میکند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه اول بیماران به مدت 10 ثانیه در حالت نشسته 10 سی سی لیدوکائین 1% غرغره میکند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه سوم 10سی سی نرمال سالین نیز در پوزیشن نشسته به مدت 10 ثانیه غرغره میکند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 15 خرداد بیدخت

نام کامل فرد مسوول
احمد میرزایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدپور
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
'گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
احمد میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
mirzaee.a@gmu.ac.ir; sarcheshme89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدتقی خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 915 533 5106
فکس
ایمیل
dr_khodadadi_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
احمد میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 3028
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