

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## 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 20-60 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 10cc لیدوکائین 1% و گروه دوم 10 سی سی آب مقطر به همراه دگزامتازون در همان پوزیشن و گروه سوم 10 سی سی نرمال سالین نیز در همان پوزیشن غرغره میکند. روش القا نگهداری بیهوشی و خارج کردن لوله تراشه در همه بیماران یکسان بود بعد از 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

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3514 5722 51 98+

#### 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

1394/01/16, 2015-04-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/17, 2016-04-05

#### 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 پالوئیدال 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122020336N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/13, 04-03-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/13, 2015-03-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد میرزایی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

باشد . مانند : هیپرتنشن کنترل شده ، دیابت کنترل شده ، برونشیت مزمن ، چاقی بیش از حد و انتهای (بالایی و پایینی) سنی )، رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش ، بیمارانی که قرار است لوله تراشه از راه دهان آنها گذاشته شود ، بیمار سابقه 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**

مصادق 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 سوپه 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**

1392/12/21, 2014-03-12

**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

18 ساعت 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 10 سی 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

## 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  
5106 533 915 98+  
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  
3028 5722 51 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

## 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  
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 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  
3028 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
mirzaee.a@gmu.ac.ir; sarcheshme89@gmail.com  
آدرس صفحه وب