

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تاثیر هیدروکورتیزون و دگزامتازون وریدی قبل از خروج لوله تراشه بر اسپاسم حنجره، سرفه و استریدور بعد از بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر هیدروکورتیزون و دگزامتازون وریدی قبل از خروج لوله تراشه بر اسپاسم حنجره، سرفه و استریدور بعد از بیهوشی عمومی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با 108 بیمار در محدوده سنی 15-55 سال که در اتاق عمل بیمارستان 15 خرداد بیدخت و شهید هاشمی نژاد مشهد انجام می شود. بیماران کلاس ASA 1,2، کاندید عمل جراحی الکتیو (ارتویدی، جراحی عمومی و ارولوژی) تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری تراشه در دو گروه دگزامتازون و هیدروکورتیزون قرار می گیرند. روش القاء و اداره بیهوشی در هر دو گروه ثابت به عنوان پیش دارو میدازولام 1-2 mg/100mg و فنتانیل 1-2 mcg/kg و القاء بیهوشی با تیوپتال سدیم 5mg/kg، آتراکوریوم 5mg/kg، فشار کاف تا حدی که لیک نداشته باشد و لوله تراشه متناسب با سایز و جنس بیماران انتخاب خواهد شد. گروه 1 هیدروکورتیزون 100mg و گروه 2 دگزامتازون 8mg یک دوز وریدی 30 دقیقه قبل از خروج لوله تراشه دریافت می نمایند و پس از برگشت رفلکس بلع لوله تراشه خارج و بیماران از نظر اسپاسم حنجره، سرفه و استریدور بررسی و نتایج در پرسشنامه منعکس می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015032520838N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-03-2015, 1394/01/05  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/01/05, 2015-03-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه حیدری کاربزیکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

51138679737 98+

#### آدرس ایمیل

heidarykm1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-30, 1393/11/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, 1394/05/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هیدروکورتیزون و دگزامتازون وریدی قبل از خروج لوله تراشه بر اسپاسم حنجره، سرفه و استریدور بعد از بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هیدروکورتیزون و دگزامتازون بر اسپاسم حنجره، سرفه و استریدور بعد از بیهوشی عمومی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو ارتویدی، جراحی عمومی وارولوژی تحت بیهوشی عمومی و کلاس ASA 1,2 با لوله گذاری تراشه در گروه سنی 15-55 سال؛ عمل جراحی کمتر از 2 ساعت شرایط خروج: سابقه جراحی لارنکس؛ بیماری تنفسی؛ لوله گذاری مشکل؛ نیاز به لوله گذاری طولانی مدت تراشه؛ سوء مصرف مواد مخدر

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادف 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 گناباد  
**آدرس خیابان**  
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**شهر**  
گناباد  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1393/10/17, 2015-01-07  
**کد کمیته اخلاق**  
GMU.REC.1393.95

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
استریدور  
**کد ICD-10**  
J38.4  
**توصیف کد ICD-10**  
Oedema of larynx

**2**

**شرح**  
لارنگو اسپاسم - سرفه  
**کد ICD-10**  
J95.8  
**توصیف کد ICD-10**  
Post procedural respiratory disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
اسپاسم حنجره  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از خروج لوله تراشه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده علائم بالینی و جدول اسکور اسپاسم حنجره

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
سرفه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از خروج لوله تراشه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده علائم بالینی بر اساس جدول اسکور سرفه

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
استریدور  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از خروج لوله تراشه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده علائم بالینی و جدول اسکور استریدور

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
هیدروکورتیزون 100mg وریدی 30 دقیقه قبل از خروج لوله تراشه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
دگرامتازون 100mg وریدی 30 دقیقه قبل از خروج لوله تراشه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان 15 خرداد بیدخت گناباد . بیمارستان شهید هاشمی نژاد  
مشهد.  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه حیدری کاریزکی  
**آدرس خیابان**  
مشهد-بیمارستان شهید هاشمی نژاد  
**شهر**  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمدپور  
آدرس خیابان  
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

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  
مهدی بصیری  
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری / مربی گروه داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسپایی

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

225813 57 51+

فکس

515723116 98+

ایمیل

basiri1344@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش حمزه ای  
موقعیت شغلی  
دکتری حرفه ای بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد حاشیه جاده اسپایی  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تلفن  
515723113 98+  
فکس  
515723116 98+  
ایمیل  
arash\_hamzei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه حیدری کاربزرگ  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد - بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6606 3270 51 98+

فکس

ایمیل

heidarykm1@yahoo.com

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