

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر لیدوکائین و دگزامتازون وریدی بر گلودرد بعد از عمل در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله تراشه: یک کارآزمایی بالینی

mokariani@shmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر لیدوکائین و دگزامتازون وریدی بر گلودرد بعد از عمل در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله تراشه. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران را به صورت تصادفی به 3 گروه A و B و C تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی 3 تایی انجام خواهد شد. مطالعه تصادفی و تک مرکزی می باشد. معیار ورود به مطالعه: بیماران کاندید بی هوشی عمومی. معیارهای خروج از مطالعه: ریسک بیهوشی آ اس آ کلاس 3 و بالاتر، بیماران اورژانسی، عوارض بیهوشی و جراحی، سابقه مصرف داروهای مخدر و ضد تشنج، جراحی سر و صورت، مشکلات راههای فوقانی تنفسی حاد و مزمن و وضعیتی به جز وضعیت خوابیده به پشت. حجم نمونه: 216 بیمار. مداخله مورد مطالعه: دگزامتازون 0/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و لیدوکائین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم. پیامد اولیه: میزان گلو درد

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهروود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010231728N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 07-04-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 2017-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید مکاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23233390433 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیدوکائین و دگزامتازون وریدی بر گلودرد بعد از عمل در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله تراشه: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیدوکائین و دگزامتازون وریدی بر گلودرد بعد از عمل در بیماران تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران کاندید بیهوشی عمومی معیار خروج از مطالعه: ریسک بیهوشی آ اس آ کلاس 3 و بالاتر؛ بیماران اورژانسی؛ عوارض بیهوشی و جراحی؛ سابقه مصرف داروهای مخدر و ضد تشنج؛ جراحی سر و صورت؛ مشکلات حاد و مزمن راههای تنفسی فوقانی؛ وضعیتی به جز وضعیت خوابیده به پشت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 216

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دگزامتازون 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزنی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکائین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزنی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر 3 سی سی به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم اسدیپور

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت

پژوهشی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 12، 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری سنجش درد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

2016-01-25, 1394/11/05

کد کمیته اخلاق

IRSHMUREC.1394.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انترلیدوکائین و دگزامتازون وریدی بر گلودرد بعد از عمل در بیماران

تحت بیهوشی عمومی با لوله تراشه

کد ICD-10

T88

توصیف کد ICD-10

Other complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
2001 3234 23 98+
فکس
ایمیل
Asadpoura951@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهشید مکاریان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
فکس
ایمیل
mokariani@shmu.ac.ir
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

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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهشید مکاریان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
4499 3239 23 98+
فکس
ایمیل
mokariani@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم اسدیپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر