پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

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 تنفسي 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010231728N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-07, ۱۳۹۶/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-07, ۱۳۹۶/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید مکاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23233390433

آدرس ایمیل

mokariani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

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 تنفسي فوقانی؛ وضعیتی به جز وضعیت خوابیده به پشت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 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, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IRSHMUREC.1394.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثرلیدوکائین 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

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دگزامتازون 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لیدوکائین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وریدی
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 اسدپور
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

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

+98 23 3239 4499

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 اسدپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

+98 23 3234 2001

فکس

ایمیل

Asadpoura951@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 هفت 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