پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تجویز دگزامتازون قبل با بعد از لوله گذاری تراشه در شدت گلودرد پس از جراحی در 70 بیمار کاندید عمل جراحی ENT با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

70 بیمار بزرگسال در سنین 30-60 سال که کاندید عمل جراحی ENT بجز اعمال جراحی گلو تحت بیهوشی عمومی باشند وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران بصورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در گروه اول 30 دقیقه قبل انتوباسیون 8 میلیگرم دگزامتازون وریدی تزریق خواهد شد. در گروه دوم 30 دقیقه بعد از انتوباسیون دگزامتازون 8 میلیگرم وریدی تزریق خواهد شد. لوله گذاری تراشه توسط یک نفر انجام شده و نوع دارو برای بیهوشی در هردو گروه مشابه میباشد. میزان بروز و شدت گلودرد بعد از عمل، سرفه و خشونت صدا با پرسش از بیمار 1 و 6 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی ارزیابی و ثبت خواهد شد. شدت گلودرد بعد از عمل و سرفه و خشونت صدا با استفاده از جدول point scale 4 درجه بندی خواهد شد. یافته ها تحت آنالیز آماری و با استفاده از t-test برای مقایسه تفاوتهای دو گروه از نظر سن، وزن، طول مدت انتوباسیون تراشه، امتیاز درد زخم استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104272821N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد سید توتونچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 9435

آدرس ایمیل

totonchis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-06, ۱۳۹۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز دگزامتازون قبل با بعد از لوله گذاری تراشه در شدت گلودرد پس از جراحی در 70 بیمار کاندید عمل جراحی ENT با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز دگزامتازون قبل با بعد از لوله گذاری تراشه در شدت گلودرد پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیمارانی که بین سنین 30 تا 60 سال نیاز به جراحی ENT با بیهوشی عمومی دارند معیار خروج: بیماران زیر 30 سال - بیماران بالای 60 سال - بیماران که جراحی گلو و حنجره مثل لوزه و ندول صوتی - سابقه عفونت تنفسی اخیر یا گلودرد - استفاده از استروئیدها یا ضددردها قبل از جراحی - بیمارانی که وضعیت سرشان در حین عمل عوض شود - NGT داشته باشند - مدت انتوباسیون کمتر از 60 دقیقه و بیشتر از 300 دقیقه - بیمارانی که در طی مطالعه استفراغ بکنند

سن

از سن **30 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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز-خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-05, ۱۳۹۰/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
5/4/255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلودرد
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
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیازدهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول تعیین شدت درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول تزریق 8 میلیگرم دگزامتازون وریدی 30 دقیقه قبل از انتوباسیون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم تزریق 8 میلیگرم دگزامتازون وریدی 30 دقیقه پس از انتوباسیون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضای تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود عیدی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-اتاق عمل
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مشگینی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریسا صادقیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-بیمارستان امام رضا-اتاق عمل-دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
516568
تلفن
+98 41 1334 7054
فکس
+98 41 1335 2076
ایمیل
pink.blossom@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود عیدي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی- دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
516568
تلفن
+98 41 1334 7054
فکس
+98 41 1335 2076
ایمیل
eidym@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
سيد جواد سيد توتونچي
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق وبيني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
5165683743
تلفن
+98 41 1334 9435
فکس
+98 41 1335 2076
ایمیل
totonchis@tbzmed.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