

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق وریدی و داخل کاف هیدروکورتیزون بر شدت گلودرد، سرفه و تهوع بدنبال استفاده از لوله تراشه در بیهوشی اعمال جراحی باز شکستگی های اندام انتهایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین و مقایسه تأثیر تزریق وریدی و داخل کاف هیدروکورتیزون بر شدت گلودرد، سرفه و تهوع بدنبال استفاده از لوله تراشه در بیهوشی عمومی طراحی: تصادفی سه سوپه کور (بیمار، گردآوری کننده اطلاعات، تحلیل گر اطلاعات) جمعیت مورد مطالعه: بیماران شکستگی باز اندام انتهایی نحوه انجام: بیماران به صورت بلوک های شش تایی در سه گروه الف، ب و ج قرار می گیرند. پس از انجام اینتوباسیون، در گروه الف، کاف لوله تراشه با 100 میلی گرم هیدروکورتیزون رقیق شده با 5-10 سی سی آب مقطر و در گروه ب، پس از شروع بیهوشی، مقدار 100 میلی گرم هیدروکورتیزون رقیق شده بصورت وریدی، تزریق میشود. برای گروه ج نیز کاف لوله تراشه به مقدار 5-10 سی سی با آب مقطر (روش روتین) پر خواهد شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران کلاس 1 و 2 بیهوشی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ سن بین 60-18 سال؛ عدم گلو درد یا خشونت صدا قبل از عمل جراحی معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ابتلا به عفونت های حاد تنفسی فوقانی؛ سابقه دریافت استروئیدها و مخدرها در یک هفته قبل از عمل حجم نمونه: 135 بیمار مداخلات: 100 میلی گرم هیدروکورتیزون رقیق شده با 5-10 سی سی آب مقطر داخل کاف برای گروه الف، 100 میلی گرم هیدروکورتیزون رقیق شده بصورت وریدی برای گروه ب، 5-10 سی سی آب مقطر داخل کاف (روش روتین) برای گروه ج. زمان مداخله: پس از انجام اینتوباسیون پیامدهای مورد مطالعه: شدت گلودرد، سرفه و تهوع بعد از عمل با استفاده از مقیاس بصری در زمانهای 2، 6 و 24 ساعت بعد از بیهوشی برای هر سه گروه الف، ب و ج.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, 1395/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر تزریق وریدی و داخل کاف هیدروکورتیزون بر شدت گلودرد، سرفه و تهوع بدنبال استفاده از لوله تراشه در بیهوشی اعمال جراحی باز شکستگی های اندام انتهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق وریدی و داخل کاف هیدروکورتیزون بر شدت گلودرد، سرفه و تهوع بدنبال استفاده از لوله تراشه در بیهوشی عمومی مقایسه تاثیر تزریق وریدی و داخل کاف هیدروکورتیزون بر شدت گلودرد، سرفه و تهوع بدنبال استفاده از لوله تراشه در بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603033064N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-07-20, 1395/04/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-20, 1395/04/30

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران کلاس 1 و 2 بیهوشی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ سن بین 18-60 سال؛ عدم گلو درد یا خشونت صدا قبل از عمل جراحی معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ابتلا به عفونت‌های حاد تنفسی فوقانی؛ سابقه دریافت استروئیدها و مخدرها در یک هفته قبل از عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

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

در این مطالعه بیماران در سه گروه A و گروه B و گروه C قرار خواهند گرفت. سپس به صورت تصادفی، عدد A به گروه هیدروکورتیزون وریدی، و عدد B به گروه هیدروکورتیزون داخل کاف و عدد C به گروه آب مقطر اختصاص داده می‌شود و بر اساس نرم افزار تصادفی سازی بیماران به صورت بلوک‌های شش تایی گروه بندی می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

...

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

..

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1396/08/30, 2017-11-21

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

...

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

..

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1396/08/30, 2017-11-21

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/05, 2016-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی‌های اندامهای انتهایی

کد ICD-10

M84.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of continuity of bone, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای 2، 6 و 24 ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای 2، 6 و 24 ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای 2، 6 و 24 ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

...

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

....

نحوه اندازه‌گیری متغیر

...

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل (گروه ج)، پس از انجام اینتوباسیون، کاف لوله تراشه با مقدار 5-10 سی سی آب مقطر (روش روتین) پر خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله ب، پس از انجام اینتوباسیون، مقدار 100 میلی گرم هیدروکورتیزون رقیق شده با 5-10 سی سی آب مقطر، بصورت وریدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه مداخله الف، پس از انجام اینتوباسیون، کاف لوله تراشه با مقدار 100 میلی گرم هیدروکورتیزون رقیق شده با 5-10 سی سی آب مقطر پر خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوربان

آدرس خیابان

خیابان امام، انتهای 28 متری توحیدی، بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

..

کد بودجه

..

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم 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

دکتر حسین باقری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

...

ایمیل

bagheri@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 حسین باقری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

.....

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

...

bagheri@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
.....
ایمیل