پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر نبولاریزاسیون داروهای منیزیوم سولفات و دگزامتازون در مرحله قبل از بیهوشی و لوله گذاری بر میزان بروز و شدت گلودرد بعد از اکستوباسیون بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر نبولاریزاسیون داروهای منیزیوم سولفات و دگزامتازون در مرحله قبل از بیهوشی و لوله گذاری بر میزان بروز و شدت گلودرد بعد از اکستوباسیون

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور.بیماران به صورت تصادفی ساده بر اساس جدول تصادفی سازی در یکی از سه گروه قرار داده خواهد شد.بیمار و فردی که در تهیه نبولایزرها شرکت دارد ،و همچنین فردی که مسئول جمع آوری اطلاعات است از نوع گروههای مطالعه اطلاعی ندارند.فاز کارآزمایی مطالعه نیز 2-3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 300 بیمار در اتاق عمل بیمارستان شهید فقیهی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه دگزامتازون، گروه منیزیوم سولفات نبولایزر و گروه نبولایزر نرمال . بیمار و فردی که در تهیه نبولایزرها شرکت دارد ،و همچنین فردی که مسئول جمع آوری اطلاعات است از نوع گروههای مطالعه اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کرایتریای ورود: بیماران کاندید جراحی با بیهوشی عمومی همراه به لوله گذاری داخل نای، سن 20 الی 65 سال، ASA I-II. کرایتریای عدم ورود: گلودرد، عفونت دستگاه تنفس فوقانی ، استفاده از کورتیکو استروئیدها و مسدودکننده های کانال کلسیم، آلرژی به سولفات منیزیوم.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله A شامل بیمارانی است 5 دقیقه قبل از اینداکشن، به مدت 10 دقیقه 8 میلی گرم دگزامتازون نبولایزر در 100 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می کنند. گروه مداخله B شامل بیمارانی است که 5 دقیقه قبل از اینداکشن، به مدت 10 دقیقه منیزیوم سولفات نبولایزر (به میزان 30 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن) در 100 میلی لیتر نرمال سالین دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه C پنج دقیقه قبل از اینداکشن نبولایزر نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد گلو پس از خارج نمودن لوله تراشه،طول مدت لوله گذاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N86**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-17, ۱۳۹۸/۰۸/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر نبولاریزاسیون داروهای منیزیوم سولفات و دگزامتازون در مرحله قبل از بیهوشی و لوله گذاری بر میزان بروز و شدت گلودرد بعد

از اکستوباسیون بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نبولاریزاسیون ها بر میزان بروز و شدت گلودرد بعد از بیهوشی عمومی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی با بیهوشی عمومی همراه به لوله گذاری داخل نای سن 20 الی 65 سال ASA I-II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گلودرد عفونت دستگاه تنفس فوقانی استفاده از کورتیکو استروئیدها و مسدودکننده های کانال کلسیم آلرژی به سولفات منیزیوم پیش بینی لوله گذاری مشکل مالامپاتی 3 و 4 ناهنجاری در صورت یا باز شدن دهان کمتر از 40 میلی متر بیش از یک بار تلاش جهت لوله گذاری اختلال عملکرد کلیه دیابت بیماری های ایمیونولوژیک پوزیشن پرون ولترال دستکاری گلوی بیمار در طول عمل جراحی توسط جراح نیاز به گذاشتن pack ته گلو نیاز به قرار دادن لوله بینی-معدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی ساده بر اساس جدول مستخرج از سایت randomization.com در یکی از سه گروه مطالعه قرار داده خواهد شد و بیمارگیری آغاز خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و فردی که در تهیه نبولایزرها شرکت دارد ،و همچنین فردی که مسئول جمع آوری اطلاعات است از نوع گروههای مطالعه اطلاعی ندارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلودرد پس از خارج نمودن لوله تراشه
کد ICD-10
R07.0
توصیف کد ICD-10
Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد گلو پس از خارج نمودن لوله تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 8 ساعت پس از خارج نمودن لوله تراشه در بخش بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ تصویری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای شروع لوله گذاری تا خارج کردن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : گروه مداخله A شامل بیمارانی است 5 دقیقه قبل از ایندااکشن، به مدت 10 دقیقه 8 میلی گرم دگزامتازون نبولایزر در 100 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله : گروه مداخله B شامل بیمارانی است که 5 دقیقه قبل از ایندااکشن، به مدت 10 دقیقه منیزیوم سولفات نبولایزر (به میزان 30 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن) در 100 میلی لیتر نرمال سالین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل پنج دقیقه قبل از ایندااکشن نبولایزر نرمال سالین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی
نام کامل فرد مسوول
پریسا عرب
آدرس خیابان
بلوار زند ، بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
namazi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
vcrdep@sums.ac
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا عرب
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
parisa_arab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد سالاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
msalari@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی, بیمارستان نمازی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست