

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثر پیشگیرانه دگزامتازون داخل بینی بر گلودرد بعد از عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پیشگیرانه دگزامتازون داخل بینی بر بروز گلودرد بعد از جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه مبتنی بر جامعه و عملگر با گروه های موازی 40 نفره دو سوپه کور و تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از دگزامتازون و سالین با دوز مشخص در دو گروه و مقایسه تاثیر آن بر کاهش گلودرد بعد از عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی در مرکز چشم پزشکی فیض اصفهان که بیمار و پژوهشگر از این که کدام دارو برای هر بیمار استفاده شده بی خبر هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 65 سال هر دو جنس کاندید جراحی چشم تحت بیهوشی عمومی، کلاس عملکردی 1 و 2 جامعه متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA)، رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از: وجود اختلالات منتال، عفونت فعال دستگاه تنفسی فوقانی. شرح حال مصرف مزمن داروهای سداتیو، الکل و مخدر، آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه، بیماری شدید انسدادی ریه و آسم، سابقه کورتون تراپی اخیر در صورت بروز هر گونه عوارض در هنگام القای بیهوشی، بیش از یک بار تلاش برای لوله گذاری کوتاه مدت، زمان لوله گذاری طولانی و استفاده از ماسک حنجره

#### گروه های مداخله

دریافت کننده دگزامتازون (D) و سالین (S)

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت گلودرد، سرفه، خشونت صدا

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا شتابی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2020 3620 31 98+

##### آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 2019-06-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۸, 2019-12-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه دگزامتازون داخل بینی بر گلودرد بعد از عمل جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون داخل بینی بر پیشگیری از گلودرد بعد از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی چشم سن 18 تا 75 تا میل به شرکت در مطالعه کلاس فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا 2 و 1 (ASA)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات منتال عفونت فعال دستگاه تنفسی فوقانی اعتیاد به الکل یا مخدر آلرژی به داروهای مورد استفاده سابقه کورتون تراپی اخیر سابقه مصرف مزمن داروهای سداتیو بیماری شدید انسدادی ریه و آسم بروز هر گونه عرضه اینداکشن بیهوشی بیش از یکبار تلاش برای لوله گذاری لوله گذاری طولانی مدت استفاده از ماسک حنجره

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۰, 2019-05-31

Other spec  
توصیف کد ICD-10  
T88.8

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

گلودرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 0 و 2 و 4 و 6 بعد از اینتوباسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول درجه بندی گلو درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 0 و 2 و 4 و 6 بعد از اینتوباسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول درجه بندی خشونت صدا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 0 و 2 و 4 و 6 بعد از اینتوباسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول درجه بندی سرفه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 0 و 2 و 4 و 6 بعد از اینتوباسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پس از دریافت 5ml/kg رینگرلاکتات و پره اکسیژناسیون، القای بیهوشی با فنتانیل 2mcg/kg، تیوپنتال سدیم 5mg/kg و آتراکوریوم 0.6mg/kg صورت گرفت. پس از سه دقیقه تهویه تنفسی موثر با ماسک بیماران تحت انتوباسیون تراشه قرار گرفته، بلافاصله قبل از انتوباسیون تراشه 4mg دگزامتازون بصورت داخل بینی تجویز شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

پس از دریافت 5ml/kg رینگرلاکتات و پره اکسیژناسیون، القای

سن  
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از جدول

اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور بعد از القاء بیهوشی و ۳۰ ثانیه قبل از

لوله گذاری تراشه در گروه مداخله دگزامتازون (2 میلی لیتر) و در گروه

کنترل نرمال سالین (2 میلی لیتر) از طریق سوراخ بینی تجویز می

شود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

#### تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.374

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گلودرد

کد ICD-10

بیهوشی با فنتانیل 2mcg/kg، تیوپنتال سدیم 5mg/kg و آتراکوریوم 0.6mg/kg صورت گرفت. پس از سه دقیقه تهویه تنفسی موثر با ماسک بیماران تحت انتوباسیون تراشه قرار گرفته، بلافاصله قبل از انتوباسیون تراشه 4mg سالین بصورت داخل بینی تجویز شد.

**طبقه بندی**  
دارو نما

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فیض  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا شتابی  
**آدرس خیابان**  
خیابان مدرس  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
2034 3445 31 98+  
**ایمیل**  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شقایق حق جوی جوانمرد  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا شتابی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان مدرس بیمارستان فیض  
**شهر**  
Isfahan  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
73461-81764  
**تلفن**  
2034 3445 31 98+  
**ایمیل**  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا شتابی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان مدرس، بیمارستان فیض  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
73461-81764  
**تلفن**  
8138 3668 31 98+  
**ایمیل**  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

ایمیل  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

## 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا شتابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان مدرس بیمارستان فیض  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
73461-81764  
تلفن  
2034 3445 31 98+