

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر هیدروکورتیزون وریدی در پیشگیری از گلو درد بعد از عمل بدنبال استفاده از ماسک لارنژیال در بیماران تحت اعمال جراحی ادراری- تناسلی

چکیده پروتکل

چکیده

گلودرد بعد از عمل یکی از عوارض نا خوشایند مرتبط با نحوه اداره راه هوایی بیماران در طی بیهوشی میباشد. هدف از این مطالعه بررسی اثر هیدروکورتیزون وریدی در پیشگیری از بروز گلو درد بعد از عمل های جراحی اورولوژیک بدنبال استفاده از ماسک لارنژیال است. برای انجام این کار تعداد 60 بیمار کاندید اعمال جراحی ادراری- تناسلی به دو گروه 30 نفری هیدروکورتیزون و دارونما تقسیم خواهند شد. گروه اول (هر گروه 30 نفر) به صورت تصادفی 5 دقیقه قبل از القاء بیهوشی، 100 میلی گرم (2 میلی لیتر) هیدروکورتیزون وریدی دریافت خواهند کرد و گروه دوم (کنترل) هم همان حجم دارونما (نرمال سالین) به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. در پایان عمل و بعد از خارج کردن LMA در ریکاوری و ساعتهای دوم، چهارم و بیست و چهارم بعد از عمل در مورد گلو درد از بیماران سوال خواهند شد. شدت درد با استفاده از معیار درجه بندی چهار امتیازی و توسط یک متخصص بیهوشی که از نوع محلول تزریق شده قبل از عمل آگاه نباشد سنجیده خواهد شد. معیار های ورود: عمل های جراحی انتخابی اورولوژی با وضعیت فیزیکی ASA I یا II معیار های خروج از مطالعه: آنورمالی راه هوایی فوقانی یا عفونت راه هوایی فوقانی، گلودرد، جراحی شکم، ناموفق بودن اولین سعی در ورود LMA، معده پر، اورژانسی ها، حاملگی و سیگارها. جهت مقایسه میانگین متغیرهای کمی نرمال از t-test و برای متغیرهای غیر نرمال از آزمون های ناپارامتری mann-whitney (من ویتنی) استفاده شد. متغیرهای کیفی نیز با آزمون دقیق فیشر در دو گروه مقایسه شدند. آنالیزها با نرم افزار 15 spss انجام گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104094005N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

12-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو کلاهدوزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4777 1334 41 98+

آدرس ایمیل

kolahdozank@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/05/01، 2009-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/12/25، 2011-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هیدروکورتیزون وریدی در پیشگیری از گلو درد بعد از عمل بدنبال

استفاده از ماسک لارنژیال در بیماران تحت اعمال جراحی ادراری-

تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هیدروکورتیزون وریدی در پیشگیری از گلو درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: عمل های جراحی انتخابی اورولوژی با وضعیت

فیزیکی ASA I یا II معیار های خروج از مطالعه: آنورمالی راه هوایی

فوقانی یا عفونت راه هوایی فوقانی، گلودرد، جراحی شکم، ناموفق

بودن اولین سعی در ورود LMA، معده پر، اورژانسی ها، حاملگی و

سیگارها.

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

16-07-2009, 1388/04/25

کد کمیته اخلاق

1325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلو درد

کد ICD-10

J02.9

توصیف کد ICD-10

Sore throat (acute) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خارج کردن ماسک و در ساعت‌های 2 و 4 و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اینداکشن، آخر عمل، ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نیض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اینداکشن، آخر عمل، ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اینداکشن، آخر عمل، ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله امپول هیدروکورتیزون 2 میلی لیتر حاوی 100 میلی‌گرم

دارو به صورت داخل وریدی وریدی 5 دقیقه قبل از شروع بیهوشی

تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نرمال سالین 2 میلی لیتر 5 دقیقه قبل از شروع

بیهوشی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمود عیدی

آدرس خیابان

شهر
تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود عیدی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 4653
فکس
ایمیل
eidy@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده علوم پزشکی تبریز

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، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس