

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تأثیر دگزامتازون وریدی در پیشگیری از عوارض راه هوایی ماسک حنجره ای در جراحی های ناحیه اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دگزامتازون وریدی در پیشگیری از عوارض راه هوایی ماسک حنجره ای (LMA) شامل تهوع و استفراغ، گلودرد، سرفه و لرز در جراحی های ناحیه اینگوینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 140 بیمار. بیماران به شیوه بلوک های چهارتایی تصادفی بین دو گروه تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ای به حجم 140 بیمار که کاندید عمل جراحی ناحیه اینگوینال بوده و به روش بیهوشی عمومی با استفاده از LMA نوع کلاسیک تحت عمل جراحی در بیمارستان های امام رضا، امام خمینی و فاطمی اردبیل قرار می گیرند، انتخاب می شوند. از نظر Random allocation بیماران با استفاده از شیوه بلوک های چهارتایی تصادفی بین دو گروه تخصیص داده خواهند شد و دوسوکور می باشد. به جز مجری طرح، بقیه شامل بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده و آنالیزکننده از نوع و میزان دارو اطلاع نخواهند داشت. گروه 1 بعد از برقراری راه هوایی دگزامتازون 8 میلی گرم وریدی دریافت می کنند. گروه 2 بعد از برقراری راه هوایی 2 سی سی نرمال سالین وریدی تزریق می شود. بعد از اتمام عمل جراحی بیماران در ریکاوری 2 و 4 ساعت بعد از عمل از لحاظ عوارض بررسی و نتایج حاصل ثبت می شود و در نهایت تحت آنالیز قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که کاندید عمل جراحی ناحیه اینگوینال بوده و بایهوشی عمومی با استفاده از LMA نوع کلاسیک تحت عمل جراحی قرار می گیرند، می توانند وارد مطالعه شوند. در صورت رضایت نداشتن یا American Society of Anesthesiologists بزرگتر یا مساوی 3، بیمار وارد مطالعه نمی شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله (70 بیمار): تحت بیهوشی عمومی با LMA قرار می گیرند. بعد از برقراری راه هوایی دگزامتازون 8 میلی گرم، تک دوز و داخل وریدی دریافت می کنند. گروه کنترل (70 بیمار): تحت بیهوشی عمومی با LMA قرار می گیرند. بعد از برقراری راه هوایی 2 سی سی نرمال سالین تک دوز و داخل وریدی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ؛ سرفه؛ گلودرد؛ لرز؛ ادینوفازی؛ تنگی نفس؛ درد اپیگاستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LMA=Laryngeal Mask Airway, ASA=American Society of Anesthesiologists

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200730048255N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد قاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3324 8888

آدرس ایمیل

dr.ghaziahmad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

میدان دادگستری، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1399/04/21, 2020-07-11

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی‌های ناحیه اینگوینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اکستوباسیون، ریکاوری بعد از عمل، 2 و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Nausea and Vomiting score: نمره 1: بدون تهوع و استفراغ، نمره

2: تهوع، نمره 3: 1 یا 2 بار تهوع و استفراغ، نمره 4: تهوع و استفراغ

بیش از 2 بار

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری بعد از عمل، 2 و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری بعد از عمل، 2 و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دگزامتازون وریدی در پیشگیری از عوارض راه هوایی ماسک حنجره ای در جراحی‌های ناحیه اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دگزامتازون وریدی در پیشگیری از عوارض راه هوایی ماسک حنجره ای در جراحی‌های ناحیه اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که کاندید عمل جراحی ناحیه اینگوینال (ترمیم فتق یا واریکوسل یک طرفه) بوده و به روش بیهوشی عمومی با استفاده از LMA نوع کلاسیک تحت عمل جراحی قرار می‌گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت نداشتن بیماران واجد شرایط شرکت در مطالعه American Society of Anesthesiologists ≥ 3

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از نظر Random allocation بیماران با استفاده از شیوه بلوک‌های چهارتایی تصادفی بین دو گروه تخصیص داده خواهند شد: بدین صورت که بلوک‌های A و B و C و D ایجاد خواهیم کرد و به صورت تصادفی به گروه‌های مربوطه (گروه دگزامتازون و گروه کنترل) اختصاص می‌یابد. از قبل بلوک‌ها آماده شده و به صورت تصادفی به گروه کنترل و گروه دگزامتازون اختصاص داده خواهد شد. به جز مجری طرح، بقیه شامل بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده و آنالیزکننده از نوع و میزان دارو اطلاع نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از نظر کورسازی، داروی دگزامتازون و نرمال سالین در سرنگ‌های آماده در اختیار تکنسین بیهوشی قرار داده خواهد شد و بر اساس ترتیب در بلوک‌های چهارتایی به بیماران تزریق خواهد شد. از نظر سنجش out come، فرد ارزیابی کننده متغیرهای مورد بررسی را سنجش خواهد کرد و ایشان نیز از طبقه بندی گروه دریافت کننده دگزامتازون و نرمال سالین بی اطلاع خواهد بود. به جز مجری طرح، بقیه شامل بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده و آنالیزکننده از نوع و میزان دارو اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری بعد از عمل، 2 و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی لرز: نمره 0: بدون لرز، نمره 1: انقباض عروق محیطی و سیانوز محیطی بدون علت خاص ولی بدون انقباض عضلانی قابل مشاهده، نمره 2: انقباض قابل مشاهده محدود به یک دسته عضلات، نمره 3: انقباض قابل مشاهده در بیش از یک گروه عضلات، نمره 4: فعالیت عضلانی واضح در کل بدن

شرح متغیر پیامد

ادینوفاژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری بعد از عمل، 2 و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری بعد از عمل، 2 و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

شرح متغیر پیامد

درد اپیگاستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری بعد از عمل، 2 و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله (70 بیمار): این گروه تحت بیهوشی عمومی با LMA قرار می‌گیرند. بعد از برقراری راه هوایی دگزامتازون 8 میلی گرم تک دوز به صورت وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل (70 بیمار): این گروه تحت بیهوشی عمومی با LMA قرار می‌گیرند. بعد از برقراری راه هوایی 2 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی تک دوز تزریق می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد قاضی

آدرس خیابان

میدان بسیج، جنب دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

3086 3373 45 98+

ایمیل

dr.ghaziahmad@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر فاطمی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود انتظاری اصل

آدرس خیابان

ایستگاه سرعین، خیابان امام خمینی (ره)

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

ایمیل

masoodentezari2003@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسؤول

آرزو فکرت

آدرس خیابان

خیابان عطایی، خیابان شهیدان نوعی اقدام

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619647531

تلفن

1401 3325 45 98+

ایمیل

arezoo.fekrat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

احمد قاضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، جنب دانشگاه آزاد اسلامی، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

3086 3373 45 98+

ایمیل

dr.ghaziahmad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

احمد قاضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، جنب دانشگاه آزاد اسلامی، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

3086 3373 45 98+

ایمیل

dr.ghaziahmad@gmail.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد پورفرزی

آدرس خیابان

میدان دادگستری، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت فناوری و

تحقیقات

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2925 3326 45 98+

ایمیل

F.pourfarzi@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آرزو فکرت

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان کشاورزی، ابتدای لاین کندروی کارشناسان، رستوران مالانا

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615861364

تلفن

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