پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر پروفیلاکتیک دگزامتازون تزریقی، غرغره ی کتامین، و ترکیب دگزامتازون تزریقی و غرغره ی کتامین بر گلودرد و خشونت صدا بعد از خارج کردن لوله ی تراشه و مقایسه ی آن با گروه شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر برای بررسی اثر غرغره ی کتامین به همراه تزریق دگزامتازون در کاهش گلودرد و خشونت صدا بعد از عمل جراحی انجام گرفته است. ازمهمترین معیار های ورود: محدوده سنی 18 تا 65 سال با وضعیت فیزیکی 1 و 2 طبق تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکادر بیماران مراجع کننده به بیمارستان کاشانی شهرستان اصفهان جهت انجام جراحی الکتیو که نیاز به لوله گذاری داخل تراشه جهت بیهوشی عمومی داشتند و از معیار های خروج از مطالعه: نیاز به بیش از یک بار تلاش برای لوله گذاری داخل تراشه بود. این کارآزمایی بالینی دو سو کوربر روی 140 بیمارانجام شد. بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه 35 نفره تقسیم شدند. قبل از القای بیهوشی،گروه K 40 میلیگرم کتامین در 30میلیلیترسالین غرغره کردند، گروه D،0.2mg/kgدگزامتازون وریدی دریافت نمودند، گروه KD، علاوه بر غرغره ی کتامین، دگزامتازون نیز دریافت نمودند و گروه P که سالین به صورت تزریقی و غرغره دریافت نمودند.گلودرد و خشونت صدا، در زمان های 0 ، 2 ، 4 ، 8 ، 16 ، 24 ساعت پس از عمل جراحی، با اسکور 4 تایی اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305165362N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوي همامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1273 2659

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-01, ۱۳۹۰/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروفیلاکتیک دگزامتازون تزریقی، غرغره ی کتامین، و ترکیب دگزامتازون تزریقی و غرغره ی کتامین بر گلودرد و خشونت صدا بعد از خارج کردن لوله ی تراشه و مقایسه ی آن با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروفیلاکتیک دگزامتازون تزریقی، غرغره ی کتامین، و ترکیب دگزامتازون تزریقی و غرغره ی کتامین بر گلودرد و خشونت صدا بعد از خارج کردن لوله ی تراشه و مقایسه ی آن با گروه شاهد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ وضعیت فیزیکی 1 و 2 طبق تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا؛ بیماران مراجع کننده به بیمارستان کاشانی شهرستان اصفهان جهت انجام جراحی الکتیو که نیاز به لوله گذاری داخل تراشه جهت بیهوشی عمومی داشتند؛عدم وجودگلو درد یا آسم قبل از عمل جراحی؛ عدم استفاده از داروی استروئیدی قبل از عمل؛ باز شدن دهان بیشتر از 5/3 سانتیمتر؛

مالامپاتی گرید کمتر از 4؛ مدت زمان عمل بین 60 تا 300 دقیقه؛ عدم وجودآلرژی شناخته شده نسبت به داروها؛ عدم وجود سابقه ی لوله گذاری داخل تراشه ی دشوار معیار های خروج از مطالعه: نیاز به بیش از یک بار تلاش برای لوله گذاری داخل تراشه؛ همچنین اگر بیماری نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی بعد از جراحی در بخش مراقبت های ویژه پیدا می کرد از مطالعه خارج می گردید.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

2011-07-06, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

390193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد

کد ICD-10

J02.9

توصیف کد ICD-10

Acute pharyngitis, unspecified

2

شرح

خشونت صدا

کد ICD-10

R49.0

توصیف کد ICD-10

Dysphonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر (بلافاصله پس از به هوش آمدن) ، 2 ، 4 ، 8 ، 16 ، 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نمره صفر بدون گلو درد ، نمره یک ، گلو درد خفیف (شکایت از گلو درد تنها در صورتی که از بیمار سوال شود) ، نمره 2 ، گلو درد متوسط (اظهار گلو درد توسط خود بیمار) ، نمره 3 گلو درد شدید (تغییر در صدا همراه با گلو درد)

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های صفر (بلافاصله پس از به هوش آمدن) ، 2 ، 4 ، 8 ، 16 ، 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری(دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان قطع داروی بیهوشی تاالدریت اسکور 9

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الدریت اسکور

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انتوباسیون(دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لوله گذاری تراشه تا خروج آن از تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای ارزیابی گلودرد (0-بلافاصله بعد از به هوش امدن-2،4و8و16و24ساعت پس از به هوش امدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور 4 تائی به صورت 0 : بیمار کاملاً هوشیار است -1. (خفیف) :

بیمار خواب آلوده است ولي به فرمان کلامي پاسخ مي دهد. 2 .(متوسط) : بیمار خواب آلوده است ولي به تحریکات لمسي پاسخ مي دهد. 3 .(شدید) : بیمار خواب است ولي به تحریکات بسیار دردناك پاسخ مي دهد.ارزیابی گردید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه K: گروه کتامین، که در این گروه بیماران 5 دقیقه قبل از القای بیهوشی ،به مدت 30 ثانیه کتامین با دوز 40 mg که در 30ml سالین حل شده بود را غرغره می کردند.همچنین سالین وریدی نیز دریافت می نمودند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه D:گروه دگزامتازون، که در این گروه بیماران 0.2 mg/kgدگزامتازون وریدی قبل از القای بیهوشی دریافت می کردند.این گروه همچنین 30ml سالین ، 5 دقیقه قبل از القای بیهوشی غرغره می کردند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه KD:گروه دگزامتازون و کتامین، در این گروه از بیماران هم از غرغره ی کتامین استفاده می شد و هم تزریق دگزامتازون با دوزهای ذکر شده 5 دقیقه قبل از القای بیهوشی در آن ها صورت می گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه P:گروه پلاسبو(Placebo) ،که فقط سالین(هم به صورت غرغره و هم به صورت وریدی) 5 دقیقه قبل از القای بیهوشی دریافت می کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان کاشانی،بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
no
کد بودجه
no
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 311
فکس
+98 31 1668 4510
ایمیل
Honarmand@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
موقعیت شغلی

دانشیاربیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
+98 31 1668 4510
ایمیل
Honarmand@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضاصفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 311
فکس
+98 31 1668 4510
ایمیل
Safavi@med.mui.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