

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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. از مهمترین معیار های ورود: محدوده سنی 18 تا 65 سال با وضعیت فیزیکی 1 و 2 طبق تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا در 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 کور بر روی 140 بیمار انجام شد. بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه 35 نفره تقسیم شدند. قبل از القای بیهوشی، گروه K 40 میلیگرم کتامین در 30 میلیلیتر سالین غرغره کردند، گروه D، 0.2mg/kg دگزامتازون 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: 12-06-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۲۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوی همای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 2659 1273

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 وجود گلو 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 وجود آرژی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1390/04/15

کد کمیته اخلاق

390193

بیماری های (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 اندازه گیری

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

پس از آن

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

، 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری (دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان قطع داروی بیهوشی تا الدریت اسکور 9

نحوه اندازه گیری متغیر

الدریت اسکور

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انتوباسیون (دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

از لوله گذاری تراشه تا خروج آن از تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای ارزیابی گلودرد (0-بلافاصله بعد از به هوش آمدن-

2، 4 و 8 و 16 و 24 ساعت پس از به هوش آمدن

نحوه اندازه گیری متغیر

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

بیمار خواب آلوده است ولی به فرمان کلامی پاسخ می دهد. 2. (متوسط): بیمار خواب آلوده است ولی به تحریکات لمسی پاسخ می دهد. 3. (شدید): بیمار خواب است ولی به تحریکات بسیار دردناک پاسخ می دهد. ارزیابی گردید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه D: گروه دگزامتازون، که در این گروه بیماران 0.2 mg/kg دگزامتازون وریدی قبل از القای بیهوشی دریافت می کردند. این گروه همچنین 30ml سالیین، 5 دقیقه قبل از القای بیهوشی غرغره می کردند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه KD: گروه دگزامتازون و کنامین، در این گروه از بیماران هم از غرغره ی کنامین 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 سالیین (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 شعاعی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

311 98+

فکس

4510 1668 31 98+

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 شعاعی

شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
311 98+
فکس
4510 1668 31 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان