

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر اسپری لیدوکائین و بکلو متازون بر کاهش گلودرد و سرفه بعد از عمل جراحی

nbanihashem@mubabol.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

گلودرد و خشونت صدا از عوارض شایع لوله گذاری تراشه هستند بطوریکه 90% 6.6% بیماران پس از لوله گذاری از گلو درد و خشونت صدا شاکی هستند. گلو درد و خشونت صدا معمولاً سبب ناراحتی و نگرانی در بیماران می شوند و خاطره ناخوشایندی برای بیماران به جا می گذارند. شیوع این عارضه به عوامل متفاوتی مانند سن، جنس، سایز لوله تراشه، فشار کاف، تعداد دفعات ساکشن وابسته است. در این مطالعه 90 بیمار به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. قبل از لوله گذاری تراشه کاف لوله تراشه به ترتیب با اسپری لیدوکائین، اسپری بکلومتازون و نرمال سالین آغشته شد. پس از لوله گذاری کاف لوله تراشه در حدی پر شد که هیچ لیکی بعد از ونتیلاسیون با فشار 25cmH2O (توسط دستگاه مانومتر) نداشته باشد. وقوع گلو درد هر 6 ساعت تا 24 ساعت پس از عمل ارزیابی شد. سرفه و لارنگواسپاسم نیز مورد ارزیابی قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری لیدوکائین و بکلو متازون بر کاهش گلودرد و سرفه بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری لیدوکائین و بکلو متازون بر کاهش گلودرد و سرفه بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران 18-50 ساله؛ بیماران تحت بیهوشی عمومی که اینتوباسیون تراشه از طریق دهان صورت گرفت؛ عدم مصرف کورتیکواستروئید و ضد درد قبل از جراحی. معیار خروج: بیماران تحت جراحی حفره دهان؛ ستون فقرات و تیروئیدکتومی؛ لوله گذاری مشکل (پیش از یک بار تلاش برای لوله گذاری)؛ سیگاری؛ سابقه آسم؛ بیمارانی که احتیاج به لوله معده داشته باشند؛ سابقه گلودرد در عمل جراحی قبلی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201012135381N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-28, ۱۳۹۲/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38296 22 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2009-06-27, ۱۳۸۸/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

3724/30/پ/ا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض لوله گذاری

کد ICD-10

Y70

توصیف کد ICD-10

Anaesthesiology devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از عمل ، 24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت و 24 ساعت پس از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش

3

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت و 24 ساعت پس از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء، 3، 5، 1 دقیقه قبل از لوله گذاری ، قبل از اکستوبیشن و

1، 3، 5 بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر اسپری لیدوکائین و بکلومتازون بر روی ضربان قلب بعد از

لوله گذاری و اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء، قبل و بلافاصله بعد از لوله گذاری ، 3 دقیقه بعد از لوله

گذاری ، قبل از اکستوبیشن ، 1، 3، 5 بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر و ECG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از لوله گذاری تراشه، لیدوکائین 10% بر روی قسمت

انتهایی لوله تراشه اسپری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از لوله گذاری لوله تراشه بکلومتازون (50) بر روی

قسمت انتهایی لوله تراشه اسپری می شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه شاهد: قبل از لوله گذاری، نرمال سالین بر روی قسمت انتهایی

لوله تراشه اسپری می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیا بنی هاشم
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

بابل
کد پستی
تلفن
8296 1223 11 98+
فکس
ایمیل
nbanihashem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر
گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8296 1223 11 98+
فکس
ایمیل
nbanihashem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بابل - بیمارستان آیت اله روحانی - دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8296 1223 11 98+
فکس
ایمیل
nbanihashem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر
گروه بیهوشی
شهر

فرم رضایتمانه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی