پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه‌ای تاثیر پیشگیرانه دو دوز متفاوت دگزامتازون وریدی بر گلودرد پس از جراحی سزارین تحت بی‌هوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه ای تاثیر پیشگیرانه دو دوز متفاوت دگزامتازون وریدی بر گلودرد پس از جراحی سزارین تحت بی‌هوشی عمومی
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی ، دو سو کور و تصادفی شده طراحی شده برای ۹۰ بیمار، که در فاصله ماه اکتبر ۲۰۲۳ تا ژنووریه ۲۰۲۴ انجام می‌شود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه‌ی بی‌هوشی، در بیمارستان شهید بهشتی در شهر اصفهان انجام خواهد شد. بیماران در سه گروه مورد مطالعه قرار می‌گیرند. به جز تزریق دگزامتازون، سایر شرایط بی‌هوشی در تمام بیماران یکسان است. پس از کلامپ بند ناف به گروه اول ۸ میلی گرم و گروه دوم ۴ میلی گرم دگزامتازون و به گروه سوم ۲ سی سی نرمال سالین داخل وریدی تزریق می‌شود. پس از ورود به ریکاوری شدت گلودرد از طریق VAS توسط فرد ناآگاه از مطالعه در سه گروه اندازه گیری می‌شود. بیمار و فردی که شدت گلودرد را ارزیابی می‌کند از نوع و مقدار ماده‌ی تزریق شده اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ۱.خانم‌های باردار ASA II با سنین بیش از 18 سال و سن بارداری بین۳۷ تا ۴۲ هفته کاندید جراحی سزارین تحت بی‌هوشی عمومی ۲.رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: ۱. مبتلایان به گلودرد پیش از جراحی ۲. مصرف داروهای مسکن قبل از جراحی ۳.افرادی که در طول بارداری کورتیکواستروئید دریافت کرده‌اند ۴. افرادی که به داروی مورد مطالعه آلرژی دارند ۵. لوله گذاری مشکل
گروه‌های مداخله
گروه اول: بیمارانی که ۸ میلی گرم دگزامتازون دریافت خواهند کرد
گروه دوم: بیمارانی که ۴ میلی گرم دگزامتازون دریافت خواهند کرد
گروه سوم (گروه کنترل): بیمارانی که نرمال سالین دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان اینتوبیشن، مدت زمان اکستوبیشن، شدت گلودرد، نمره‌ی رضات‌مندی، نوع نداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230716058799N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه دادور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3776 9484
آدرس ایمیل
f.dadvar.ir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر پیشگیرانه دو دوز متفاوت دگزامتازون وریدی بر گلودرد پس از جراحی سزارین تحت بی‌هوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر پیشگیرانه دو دوز متفاوت دگزامتازون وریدی

بر گلودرد پس از جراحی سزارین تحت بی‌هوشی عمومی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم‌های باردار (ASA (American Society of Anesthesiologists II با سنین بیش از 18 سال و سن بارداری بین۳۷ تا ۴۲ هفته کاندید جراحی سزارین تحت بی‌هوشی عمومی رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به سرماخوردگی و یا گلودرد پیش از بی‌هوشی بیماران با BMI بیشتر از ۴۰ مصرف داروهای مسکن و آرام بخش قبل از جراحی افرادی که در طول بارداری کورتیکواستروئید دریافت کرده‌اند افرادی که به داروی مورد مطالعه آلرژی دارند افراد دارای سابقه بیماری‌های ریوی یا آسم بیمارانی که از نظر گریدبندی لارنگوسکوپی گرید 3 و4 می‌باشند.(لوله گذاری مشکل)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای شرکت‌کننده توضیح می‌دهیم که او در یکی از سه گروهه وارد می‌شود؛ اما نمی‌تواند دوز و نوع ماده را در زمان بی‌هوشی متوجه شود. همچنین فردی که شدت گلودرد را ارزیابی می‌کند، نوع و دوز ماده را نمی‌داند.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان محل بررسی:
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، خیابان جانبازان، خیابان دکتر حسابی، خیابان سعادت، پلاک ۴۸۷، طبقه ۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174799898
تاریخ تایید
2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلودرد
کد ICD-10
J04.2
توصیف کد ICD-10
Acute laryngotracheitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت گلودرد بر اساس (VAS (Visual Analog Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت گلودرد در ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از خارج کردن لوله تراشه ارزیابی می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول پس از کلامپ بند ناف ۸ میلی گرم دگزامتازون داخل وریدی دریافت می‌کند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم پس از کلامپ بند ناف ۴ میلی گرم دگزامتازون داخل وریدی دریافت می‌کند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم پس از کلامپ بند ناف ۲ سی سی نرمال سالین داخل وریدی دریافت می‌کند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میترا جبل عاملی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3668 4510
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.Alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 8134
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
vcr-office@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میترا جبل عاملی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Alzahra.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میترا جبل عاملی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Alzahra.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
میترا جبل عاملی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3620 2020

ایمیل
F.dadvar.ir@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://Alzahra.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، امکان اشتراک‌گذاری دارند. فایل پروتکل مطالعه پس از پایان مطالعه قابل اشتراک‌گذاری است. فایل نقشه‌ی آنالیز آماری پس از پایان مطالعه قابل اشتراک‌گذاری است. فرم رضایت آگاهانه پس از پایان مطالعه قابل اشتراک‌گذاری است. گزارش مطالعه بالینی پس از پایان مطالعه قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات جهت انجام سایر تحقیقات پژوهشی با ذکر منبع مجاز می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر میترا جبل عاملی: jabalameli@med.mui.ac.ir دکتر ریحانک طلاکوب: talakoub@med.mui.ac.ir فاطمه دادور: f.dadvar.ir@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا تقاضا کننده با ارسال ایمیل، ضمن معرفی خود و هدف از دریافت اطلاعات، درخواست خود را بیان می‌کند و پس از بررسی صحت درخواست وی، اطلاعات در اختیارش قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات