

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر سه دوز مختلف دگزامتازون داخل بینی در پیشگیری از گلودرد بعد از جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه توزیع فراوانی بروز گلودرد در ریکاوری (هرنیم ساعت) و دربخش (در ساعات صفر 2 و 6 و 12 و 24) در چهار گروه مورد مطالعه 2. تعیین و مقایسه شدت گلودرد در ریکاوری (هرنیم ساعت) و دربخش (در زمان صفر و ساعات 2 و 6 و 12 و 24) در چهار گروه مورد مطالعه 3. تعیین و مقایسه اولین زمان تحمل رژیم مایعات و جامدات در چهار گروه مورد مطالعه 4. تعیین میانگین اولین زمان درخواست مسکن اضافه در چهار گروه مورد مطالعه 5. تعیین و مقایسه میانگین دوز مسکن اضافه در چهار گروه مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی چهار گروه موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز دو بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از دگزامتازون و سالین با دوز مشخص در چهار گروه و مقایسه تاثیر آن بر کاهش گلودرد بعد از عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی در مرکز چشم پزشکی فیض اصفهان که بیمار و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از این که کدام دارو برای هر بیمار استفاده شده بی خبر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1. ASA-II 2. سن بین 15-65. 3. کاندید عمل جراحی نیازمند لوله تراشه 4. تکمیل رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه معیار های عدم ورود به مطالعه: 1. وجود اختلالات منتال 2. عفونت فعال دستگاه تنفسی فوقانی 3. شرح حال مصرف مزمن داروهای سداتیو، الکل و مخدر 4. مصرف مواد مخدر 5. داشتن آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه 6. بیماری شدید انسدادی ریه و آسم 7. سابقه کورتون تراپی اخیر 8. افراد سیگاری 9. خانم های باردار 10. افراد دارای مشکلات بینی مانند پولیپ بینی و انحراف بینی

گروه های مداخله

دریافت کننده دگزامتازون (D1 و D2 و D3) و سالین S

متغیرهای پیامد اصلی

شدت گلودرد، سرفه، خشونت صدا

آخرین بروز رسانی: 27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سه دوز مختلف دگزامتازون داخل بینی در پیشگیری از گلودرد بعد از جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سه دوز مختلف دگزامتازون داخل بینی در پیشگیری از گلودرد پس از جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1402/04/25, 2023-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گل‌درد

کد ICD-10

T88.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گل‌درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاور (هر نیم ساعت) و در بخش (در ساعات صفر 2 و 6 و 12 و 24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول درجه بندی گلو درد

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاور (هر نیم ساعت) و در بخش (در ساعات صفر 2 و 6 و 12 و 24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول درجه بندی خشونت صدا

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاور (هر نیم ساعت) و در بخش (در ساعات صفر 2 و 6 و 12 و 24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول درجه بندی سرفه

4

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاور (هر نیم ساعت) و در بخش (در ساعات صفر 2 و 6 و 12 و 24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد

دوز توتال داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ۲۴ ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت می‌شود

6

شرح متغیر پیامد
 زمان اکستیوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از اکستیوب شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ساعت

7

شرح متغیر پیامد
 مدت اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ساعت

8

شرح متغیر پیامد
 نمره رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در پایان ۲۴ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس لیکرت

9

شرح متغیر پیامد
 زمان شروع مایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از شروع مایعات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ساعت

10

شرح متغیر پیامد
 زمان شروع جامدات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از شروع جامدات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از دریافت 5ml/kg رینگرلاکتات و پره اکسیژناسیون، القای بیهوشی با فنتانیل 2mcg/kg، تیوپنتال سدیم 5mg/kg و آتراکوریوم 0.6mg/kg صورت گرفت. پس از سه دقیقه تهویه تنفسی موثر با ماسک بیماران تحت انتوباسیون تراشه قرار گرفته، بلافاصله قبل از انتوباسیون تراشه در گروه D1 دگزامتازون 6mg و در گروه D2 دگزامتازون 8mg و در گروه D3 دگزامتازون 10mg بصورت داخل بینی تجویز شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از دریافت 5ml/kg رینگرلاکتات و پره اکسیژناسیون، القای بیهوشی با فنتانیل 2mcg/kg، تیوپنتال سدیم 5mg/kg و آتراکوریوم 0.6mg/kg صورت گرفت. پس از سه دقیقه تهویه تنفسی موثر با ماسک بیماران تحت انتوباسیون تراشه قرار گرفته، بلافاصله قبل از انتوباسیون تراشه 4mg سالیین بصورت داخل بینی تجویز شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

بلوار صفا، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1818 3620 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81764
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81764
تلفن
2034 3445 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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
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)

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان
شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81764
تلفن
2034 3445 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست