پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تزریق داخل وریدی داروی متیل پردنیزولون بر گلو درد ناشی از بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی: بررسی تاثیر تجویز داخل وریدی داروی متیل پردنیزولون بر گلو درد بعد از بیهوشی عمومی در بیمارستان های علی ابن ابیطالب و خاتم الانبیا زاهدان
طراحی
این کارآزمایی بالینی فاز ۳، تصادفی‌سازی‌شده، سه‌سوکور و موازی انجام خواهد شد.۱۰۰ بیمار تحت بیهوشی عمومی به‌صورت تصادفی (۱:۱) توسط فانکشن رندوم نرم افزار اکسل به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می کنیم.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه‌ی کاهش گلودرد پس از بیهوشی عمومی در بیمارستان‌های علی‌ابن‌ابیطالب(ع) و خاتم‌الانبیاء زاهدان انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی بلوکی (۱:۱) در دو گروه مداخله (متیل‌پردنیزولون) و کنترل (دارونما) قرار می‌گیرند و مطالعه به‌صورت سه‌سوکور (بیمار، ارزیاب و تحلیل‌گر داده) با استفاده از پاکت‌های مات و مهر و موم شده انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۱۸ تا ۶۵ ساله که رضایت آگاهانه داشته، بیماری زمینه‌ای، نقص ایمنی یا حساسیت به متیل‌پردنیزولون نداشته باشند، وارد مطالعه می‌شوند.افراد دارای سابقه گلودرد مزمن، عفونت اخیر دستگاه تنفسی فوقانی یا پوکی استخوان، از مطالعه خارج می‌شوند. همچنین بیماران با عدم همکاری یا نیاز به چندین تلاش برای لوله‌گذاری از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.
گروه‌های مداخله
در گروه مورد مطالعه قبل از بیهوشی در طی مدت زمان 10 دقیقه، به بیمار متیل پردنیزولون سوکسینات از شرکت دارو سازی جابر ابن حیان به میزان 3 میلی گرم بر کیلوگرم در سرنگ 10 سی سی به صورت داخل وریدی انفوزیون خواهد گردید
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش التهاب و درد، کیفیت مراقبت پس از عمل و رضایت بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251007067539N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدف جلیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 992 841 5720
آدرس ایمیل
sadafjalili111@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-17, ۱۴۰۴/۱۲/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق داخل وریدی داروی متیل پردنیزولون بر گلو درد ناشی از بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق داخل وریدی داروی متیل پردنیزولون بر گلو درد ناشی از بیهوشی عمومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار نسبت به ورود به مطالعه رضایت داشته باشد سن بیمار بین 18 تا 65 سال باشد بیمار نسبت به متیل پردنیزولون حساسیت نداشته باشد بیماری زمینه ای نداشته باشد بیمار بیماری های نقص ایمنی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت دارویی به متیل پردنیزولون عدم همکاری بیمار جهت انجام مطالعه سابقه گلودرد مزمن سابقه عفونت اخیر دستگاه تنفسی فوقانی سابقه پوکی استخوان تلاش چندین باره جهت لوله گذاری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از روش تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت برابر (1:1) استفاده خواهد شد. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار رایانه‌ای تولید شده و به‌صورت محرمانه نگهداری می‌شود. جهت اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment)، توالی‌ها داخل پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور و مهر و موم‌شده قرار داده می‌شوند. هر بیمار پس از احراز شرایط ورود، به ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت را انتخاب کرده و بر اساس محتوای پاکت، در گروه مداخله (دریافت‌کننده متیل‌پردنیزولون وریدی) یا گروه کنترل (دریافت‌کننده دارونما) قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از روش تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت برابر (1:1) استفاده خواهد شد. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار رایانه‌ای تولید شده و به‌صورت محرمانه نگهداری می‌شود. جهت اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment)، توالی‌ها داخل پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور و مهر و موم‌شده قرار داده می‌شوند. هر بیمار پس از احراز شرایط ورود، به ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت را انتخاب کرده و بر اساس محتوای پاکت، در گروه مداخله (دریافت‌کننده متیل‌پردنیزولون وریدی) یا گروه کنترل (دریافت‌کننده دارونما) قرار خواهد گرفت.

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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1404.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلو درد ناشی از بیهوشی عمومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقیاس آنالوگ بصری هنگام ورود به ریکاوری، 6 ساعت پس از خروج لوله تراشه و 24 ساعت پس از خروج لوله تراشه در دو گروه ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مورد مطالعه قبل از بیهوشی در طی مدت زمان 10 دقیقه، به بیمارن متیل پردنیزولون سوکسینات از شرکت دارو سازی جابر ابن حیان به میزان ۳ میلی گرم بر کیلوگرم در سرنگ 10 سی سی به صورت داخل وریدی انفوزیون خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل قبل از بیهوشی در طی مدت زمان 10 دقیقه، میزان 10cc نرمال سالین به بیماران به صورت داخل وریدی انفوزیون خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه اورعی یزدانی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، روبروی مصلی امام خمینی، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۸۱۶۷۴۳۱۱۱
تلفن
+98 54 3329 5570
فکس
+98 54 1341 1252
ایمیل
hospital.aliebneabitaleb@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر گرگیج
آدرس خیابان
میدان خاتم الانبیاء (ص)، ابتدای بلوار جام جم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733345
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
khatamhospital_zah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن اوکاتی علی ابادی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
zaums.research@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صدف جلیلی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 992 841 5720
ایمیل
sadafjalili111@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صدف جلیلی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 992 841 5720

ایمیل

sadafjalili111@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

صدف جلیلی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 992 841 5720

ایمیل

sadafjalili111@gmail.com

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست