

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر تجویز داخل وریدی داروی هیدروکورتیزون بر گلو درد بعد از بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه فراوانی و شدت گلودرد بعد از بیهوشی عمومی در ریکاوری پس از هوشیاری کامل، 6 و 24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه در گروه مداخله و کنترل.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور انجام خواهد شد. گروه مداخله قبل از القای بیهوشی هیدروکورتیزون وریدی با دوز 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم و گروه کنترل نرمال سالین دریافت خواهند کرد. شدت گلودرد پس از خروج لوله تراشه در زمان ورود به ریکاوری و در 6 و 24 ساعت بعد با استفاده از مقیاس VAS ارزیابی و ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه کنترل موازی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران کاندید بیهوشی عمومی و تعبیه لوله تراشه معیارهای ورود: رضایت بیماران، سن 18 تا 65 سال بدون بیماری زمینه ای معیارهای خروج: حساسیت به هیدروکورتیزون، مشکل در لوله گذاری، سابقه گلودرد مزمن، عفونت اخیر دستگاه تنفسی فوقانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی، هیدروکورتیزون وریدی با دوز 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در سرنگ 10 سی سی به صورت انفوزیون داخل وریدی دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی، 10 سی سی نرمال سالین به صورت انفوزیون داخل وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت گلودرد پس از عمل بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) در زمان ورود به ریکاوری و در 6 و 24 ساعت پس از خروج لوله تراشه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251231068511N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8409 3322 54 98+

آدرس ایمیل

sare4884@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز داخل وریدی داروی هیدروکورتیزون بر گلو درد بعد

از بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز داخل وریدی داروی هیدروکورتیزون بر گلودرد بعد

از بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 بیماری زمینه ای نداشته باشد بیمار کاندید
بیهوشی عمومی باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت دارویی به هیدروکورتیزون تلاش چندین باره جهت لوله
گذاری سابقه گلودرد مزمن سابقه عفونت اخیر دستگاه تنفسی فوقانی
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازس بر اساس تصادفی سازی ساده است. با استفاده از
جدول اعداد تصادفی تا تکمیل حجم نمونه در هر گروه ادامه خواهد
یافت. اعداد زوج به مداخله هیدروکورتیزون و اعداد فرد به گروه کنترل
تعلق می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت دو سوکور است بیمار از نوع مداخله انجام شده آگاهی ندارد
و از طرفی پزشک ارزیابی کننده پیامد مطالعه نیز از نوع درمان بکار
رفته اطلاع ندارد. پنهان سازی تخصیص با استفاده از "پاکت نامه های
غیر شفاف و مهر و موم شده با توالی تصادفی" انجام می شود. به داین
ترتیب که ابتدا توالی تصادفی مشخص می شود سپس توالی ها بر روی
یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب
جایگذاری می شود. بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام
شده و به ترتیب داخل جعبه قرار می گیرد. شرکت کنندگان به ترتیب
ورود یک پاکت را انتخاب و گروه مداخله مشخص می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس میدان دکتر حسابی دانشگاه پردیس علوم

پزشکی ساختمان ستاد مرکزی طبقه دوم.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1403.450

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر تجویز داخل وریدی هیدروکورتیزون بر گلودرد بعداز

بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره گلودرد بعد از خروج لوله تراشه در بیهوشی عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت گلودرد در هنگام ورود به ریکاوری، 6 ساعت

و 24 ساعت بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس درد Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی

عمومی، هیدروکورتیزون وریدی با دوز 1.5 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم در سرنگ 10 سی سی به صورت انفوزیون داخل وریدی

دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی

عمومی، 10 سی سی نرمال سالین به صورت انفوزیون داخل وریدی

دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب و بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسؤول

اسدالله شاکری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس روبروی مصلی اما خمینی بیمارستان علی ابن ابی طالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

info@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

ساره رئیسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان میدان دکتر حسابی دانشگاه پردیس علوم پزشکی

ساختمان ستاد مرکزی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914787697

تلفن

2512 952 915 98+

ایمیل

sare4884@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سعیده سرحدی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس میدان دکتر حسابی دانشگاه پردیس علوم

پزشکی ساختمان شماره 1 طبقه دوم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

4706 190 915 98+

ایمیل

info@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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ساره رئیسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان میدان دکتر حسابی دانشگاه پردیس علوم پزشکی

ساختمان ستاد مرکزی طبقه دوم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2113 3337 54 98+

ایمیل

sare4884@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ساره رئیسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان میدان دکتر حسابی دانشگاه پردیس علوم پزشکی
ساختمان ستاد مرکزی طبقه دوم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2512 952 915 98+

ایمیل

sare4884@gmail.com