پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه فراوانی و شدت گلودرد بعد از بیهوشی عمومی در ریکاوری پس از هوشیاری کامل,6 و24ساعت بعد از خروج لوله تراشه در گروه مداخله و کنترل.
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور انجام خواهد شد. گروه مداخله قبل از القای بیهوشی هیدروکورتیزون وریدی با دوز 1.5 میلی‌گرم 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 تصادفی‌شده دوسوکور با گروه کنترل موازی.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان:بیماران کاندید بیهوشی عمومی و تعبیه لوله تراشه معیار های 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:بیماران 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی، هیدروکورتیزون وریدی با دوز 1.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم در سرنگ 10 سی‌سی به صورت انفوزیون داخل وریدی دریافت می‌کنند.گروه کنترل:بیماران 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی، 10 سی‌سی نرمال سالین به صورت انفوزیون داخل وریدی دریافت می‌کنند.
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: **2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 54 3322 8409
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

بین18تا65سال 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

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 تصادف"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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت گلودرد در هنگام ورود به ریکاوری,6ساعت و24ساعت بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس درد Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:بیماران این گروه 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی عمومی، هیدروکورتیزون وریدی با دوز 1.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم در سرنگ 10 سی‌سی به صورت انفوزیون داخل وریدی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی عمومی، 10 سی‌سی نرمال سالین به صورت انفوزیون داخل وریدی دریافت می‌کنند

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 مسوول

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
+98 54 3329 5570
ایمیل
info@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zaums.ac.ir

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 شماره1 طبقه دوم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 915 190 4706
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
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
ساره رِئیسی
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
+98 915 952 2512
ایمیل
sare4884@gmail.com

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
+98 54 3337 2113
ایمیل
sare4884@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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
+98 915 952 2512
ایمیل
sare4884@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