

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر دگزامتازون و سولفات منیزیم داخل کاف لوله تراشه بر میزان و شدت گلودرد پس از لوله گذاری تراشه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

گلودرد از عوارض شایع پس از بی هوشی عمومی است که هنگام استفاده از لوله تراشه، لوله حنجره ای و حتی ماسک بیهوشی با شیوع متفاوت بروز می کند. در این مطالعه بر آن هستیم تا اثر بر نمودن کاف لوله با دگزامتازون و همچنین سولفات منیزیم را در کاهش میزان و شدت گلودرد پس از لوله گذاری داخل نای با گروه شاهد مقایسه نماییم. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 90 بیمار کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی همراه با لوله گذاری تراشه صورت می گیرد. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه 30 نفری تقسیم می گردند. پس از انجام لوله گذاری، کاف لوله در گروه اول با محلول حاوی 16 میلی گرم دگزامتازون، در گروه دوم با محلول حاوی 50 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن سولفات منیزیم و در گروه سوم (گروه شاهد) با هوا پر می گردد. سپس وجود و شدت گلودرد با معیار VAS، در پایان ریکاوری، پایان روز عمل و صبح روز پس از عمل از بیماران پرسش میگردد. نتایج به دست آمده بر اساس آزمون های آماری ANOVA و Chi-square مورد ارزیابی قرار می گیرند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112268531N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2012، 1390/11/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-07، 1390/11/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن انصاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4030 8876 21 98+

#### آدرس ایمیل

lansari@iautmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-20، 1385/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20، 1388/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون و سولفات منیزیم داخل کاف لوله تراشه بر میزان و شدت گلودرد پس از لوله گذاری تراشه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون و سولفات منیزیم داخل کاف لوله تراشه بر میزان و شدت گلودرد پس از لوله گذاری تراشه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 16 سال و کمتر از 60 سال - 2، ASA class1 - عدم ابتلا به عفونت های دستگاه تنفس فوقانی یا گلودرد در زمان انجام عمل جراحی - عدم وجود احتمال راه هوایی مشکل - کاندید اعمال جراحی غیر مرتبط با ناحیه گلو - نیازمند بیهوشی عمومی همراه با گذاردن لوله تراشه - عدم وجود منعی در رابطه با دریافت استروئید و ترکیبات حاوی منیزیم شرایط خروج از مطالعه: گذاردن پک حلقی در حین عمل - گذاردن NG tube در حین عمل

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: تجویز 16 میلی گرم دگزامتازون داخل کاف لوله تراشه در

طول مدت لوله گذاری داخل نای در حین عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: تجویز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سولفات

منیزیم، داخل کاف لوله تراشه در طول مدت لوله گذاری داخل نای در

حین عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

شرح مداخله

شاهد: تجویز هوا داخل کاف لوله تراشه در طول مدت لوله گذاری

داخل نای در حین عمل جراحی

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

لادن انصاری - استاد یار بی هوشی

آدرس خیابان

خ دماوند

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید شهاب الدین محسنی- معاون پژوهشی

آدرس خیابان

خ شریعتی -زرگنده - دانشگاه آزاد اسلامی - معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

2

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ دکتر شریعتی- زرگنده - دانشگاه آزاد اسلامی - واحد پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

19395/1495

تاریخ تایید

1389/10/25, 2011-01-15

کد کمیته اخلاق

1001-8910

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

گلودرد پس از لوله گذاری داخل نای

کد ICD-10

Y70

توصیف کد ICD-10

Anaesthesiology devices associated with adverse

incidents

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ریکاوری - پایان روز عمل - صبح روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد بودجه

5

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران- معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

خ.شریعتی - زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

19395/1495

تلفن

21220066609 98+

فکس

8049 2200 21 98+

ایمیل

Naghipour@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iautmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی - بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

لادن انصاری

موقعیت شغلی

استاد یار هوشبری و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ شریعتی - زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

19395/1496

تلفن

21220066609 98+

فکس

8049 2200 21 98+

ایمیل

Naghipour@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iautmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران - بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

لادن انصاری

موقعیت شغلی

استادیار هوشبری و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ. شریعتی - زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

19395/1495

تلفن

21220066609 98+

فکس

8049 2200 21 98+

ایمیل

Naghipour@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iautmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی - بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

لادن انصاری

موقعیت شغلی

استادیار هوشبری و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان