

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دگزامتازون داخل کاف لوله تراشه، دگزامتازون وریدی و آغشته نمودن کاف لوله تراشه با پماد بتامتازون 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 اثرات پر نمودن کاف لوله با دگزامتازون، تزریق وریدی دگزامتازون و آغشته نمودن کاف انتهای دیستال لوله تراشه با پماد بتامتازون 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 120 بیمار 2 - 1 ASA class 1 کاندید اعمال جراحی الکتیو شکمی و یا ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی صورت می گیرد. بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه 30 نفری تقسیم می گردند. پس از انجام لوله گذاری، کاف لوله در گروه اول با محلول حاوی 16 میلی گرم دگزامتازون پر می گردد، در گروه دوم بیمار 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی دریافت می نماید، در گروه سوم کاف و انتهای دیستال لوله تراشه با پماد بتامتازون آغشته می گردد و کاف بیماران گروه چهارم با هوا پر می شود. سپس وجود و شدت گلودرد با معیار VAS، در پایان ریکاوری و 8 و 24 ساعت پس از عمل از بیماران پرسش میگردد. اطلاعات به دست آمده به نرم افزار spss18 منتقل گردیده و نتایج بر اساس آزمون های آماری ANOVA و Chi-square مورد ارزیابی قرار می گیرند. p کمتر از 0/05 معنادار تلقی میگردد.

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

واحد پزشکی تهران - دانشگاه آزاد اسلامی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۱۵, 2009-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۱۵, 2010-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون داخل کاف لوله تراشه، دگزامتازون وریدی و آغشته نمودن کاف لوله تراشه با پماد بتامتازون بر میزان و شدت گلودرد پس از لوله گذاری تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون داخل کاف لوله تراشه، دگزامتازون وریدی و آغشته نمودن کاف لوله تراشه با پماد بتامتازون بر میزان و شدت گلودرد پس از لوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 60 سال - 2, ASA class 1 - 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 شرایط خروج از مطالعه: گذاردن پک حلقی در حین عمل -

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302178531N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۱۷, 07-03-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۱۷, 2013-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن انصاری

نام سازمان / نهاد

گذارند NG tube در حین عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ خاقانی- دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۵/۱۴, 2009-08-05

کد کمیته اخلاق

13610101861085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد پس از لوله گذاری داخل تراشه

کد ICD-10

Y70

توصیف کد ICD-10

Anaesthesiology devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلو درد پس از لوله گذاری داخل تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ریکاوری، 8 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ، استفاده از مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول کاف لوله با محلول حاوی 16 میلی گرم دگزامتازون پر

می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه سوم کاف و انتهای دیستال لوله تراشه با پماد بتامتازون

آغشته می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه دوم بیمار 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی دریافت می نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

کاف بیماران گروه چهارم یا گروه کنترل با هوا پر می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسؤول

لادن انصاری

آدرس خیابان

خ دماوند

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

آدرس خیابان
خ سهروردی شمالی - خ دکتر قندی - کوچه 26 - پلاک 1
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4030 8876 21 98+
فکس
ایمیل
Ladanansari46@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی - واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لادن انصاری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ سهروردی شمالی - خ دکتر قندی - کوچه 26 - پلاک 1
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4030 8876 21 98+
فکس
ایمیل
Ladanansari46@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی - واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لادن انصاری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ سهروردی شمالی - خ دکتر قندی - کوچه 26 - پلاک 1
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4030 8876 21 98+
فکس
ایمیل
Ladanansari46@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

لادن انصاری
نام کامل فرد مسوول
لادن انصاری
آدرس خیابان
خ سهروردی شمالی - خ دکتر قندی - کوچه 26 - پلاک 1
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
لادن انصاری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

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
کد بودجه
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
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی - واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لادن انصاری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی