

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه زمان انجام لوله گذاری تراشه در روش بالاکشیدن فک و ترانس ایلومیناسیون با لوله گذاری تراشه به وسیله لارنگوسکوپ انعطاف پذیر فیبراپتیک در بیماران دارای جراحی الکتیو

۱۳۹۳/۰۳/۰۶, 2014-05-27

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کردن دو روش بالاکشیدن فک و تابش نور از قدام گردن در تسهیل لوله گذاری تراشه با استفاده از فیبر اپتیک می باشد. این یک مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 90 بیمار 18-65 ساله کاندید عمل جراحی الکتیو می باشد. معیارهای ورود شامل: کلاس آ اس آ یک و دو؛ شاخص توده بدنی نرمال (20 تا 25)؛ مالمیاتی یک و دو. معیارهای خروج شامل: افراد با اعمال جراحی سر و گردن و سزارین، چاقی مفرط، بیماری قلبی عروقی فعال و فشارخون و دیابت کنترل نشده، بیماری عروق مغزی. بیماران را در 3 گروه بطور راندوم قرار می دهیم: 1. لوله گذاری دهانی بوسیله لارنگوسکوپ فیبر اپتیک انعطاف پذیر با کمک مانور بالاکشیدن فک و کشیدن زبان 2. لوله گذاری دهانی بوسیله لارنگوسکوپ فیبر اپتیک انعطاف پذیر با استفاده از تابش نور از قدام گردن و بدون مشاهده از داخل برونکوسکوپ 3. لوله گذاری دهانی بوسیله لارنگوسکوپ فیبر اپتیک انعطاف پذیر با استفاده از تابش نور از قدام گردن و مشاهده از داخل برونکوسکوپ طول مدت لوله گذاری، از زمان ورود برونکوسکوپ بداخل دهان تا اتمام لوله گذاری تراشه و خارج کردن برونکوسکوپ از دهان و اتصال لوله تراشه به کاپنوگراف توسط کرنومتر محاسبه میشود. همچنین تعداد دفعات افت SpO_2 ، برادیکاردی، دفعات نیاز به ساکشن، دفعات ونتیلاسیون مجدد و دفعات عدم موفقیت در عبور لوله بداخل تراشه ثبت میشود. تلاش ها برای هدایت برونکوسکوپ و عبور لوله را به حداکثر 2 مرتبه محدود نموده و در صورت عدم موفقیت در طی زمان 90 ثانیه، بیمار را از طرح خارج مینماییم. بعد از اتمام عمل در ریکاوری و در بخش از بیماران در مورد گلودرد و خشونت صدا و دیسفاژی سوال نموده و به گروه مربوطه امتیاز میدهیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403069585N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۰۶, 27-05-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی برخوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5803 1211 34 98+

آدرس ایمیل

a_barkhori@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۳۱, 2014-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زمان انجام لوله گذاری تراشه در روش بالاکشیدن فک و

ترانس ایلومیناسیون با لوله گذاری تراشه به وسیله لارنگوسکوپ

انعطاف پذیر فیبراپتیک در بیماران دارای جراحی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش بالاکشیدن فک با روش تابش نور در لوله گذاری تراشه

به وسیله لارنگوسکوپ انعطاف پذیر فیبراپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: کلاس آ اس یک و دو؛ شاخص توده بدنی نرمال (20 تا 25)؛ مالمپاتی یک و دو با فاصله تیرومنتال بیش از 6 سانتی متر بدون مشکل در راه هوایی. معیارهای خروج شامل: افراد با اعمال جراحی سر و گردن و سزارین؛ چاقی مفرط؛ بیماری قلبی عروقی فعال؛ و فشارخون؛ و دیابت؛ بیماری عروق مغزی؛ بیماری ریفلکس معده؛ سابقه مصرف داروهای موثر بر ریت قلب و فشار خون و دستگاه گوارش؛ سابقه خشونت صدا و گلودرد و سرفه و لوله گذاری مشکل.

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای بیماران انتخاب شده روش بیهوشی توضیح داده شده و پس از اخذ رضایت تحت مانیتورینگ کامل قرار گرفته فشارخون بصورت غیر تهاجمی و فشار سهمی گازکربنیک انتهای بازدمی بصورت مین استریم اندازه گیری میشود. تمامی لوله گذاریها تنها توسط یک نفر انجام میشود. و روش بیهوشی در همه بیماران مشابه می باشد. تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/11/30, 2014-02-19

کد کمیته اخلاق

k/92/577

1

شرح

لوله گذاری داخل تراشه

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لوله گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه ورود برونکوسکوپ بداخل دهان تا اتمام لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کرنومتر و بر حسب ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء، بعد از القاء و سپس هر یک دقیقه بمدت 5 دقیقه بعد از

لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ / میلیمتر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء، بعد از القاء و سپس هر یک دقیقه بمدت 5 دقیقه بعد از

لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ / میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار از وجود یا عدم وجود

4

شرح متغیر پیامد

دیسفاژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار از وجود یا عدم وجود

5

شرح متغیر پیامد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بیمار از نظر وجود یا عدم وجود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: لوله گذاری دهانی بوسیله لارنگوسکوپ فیبراپتیک
انعطاف پذیر ساخت شرکت اولیمپوس با کمک مانور بالا کشیدن فک و
کشیدن زبان صورت می گیرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

مداخله در گروه دوم: لوله گذاری دهانی بوسیله لارنگوسکوپ فیبرنوری
انعطاف پذیر ساخت شرکت الیمپوس با استفاده از تابش نور از قدام
گردن و بدون مشاهده از داخل برونکوسکوپ

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

مداخله در گروه اول: لوله گذاری دهانی بوسیله لارنگوسکوپ فیبرنوری
انعطاف پذیر ساخت شرکت الیمپوس با استفاده از تابش نور از قدام
گردن و مشاهده از داخل برونکوسکوپ

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسؤول

جعفر صالحی

آدرس خیابان

میدان باغ ملی

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه حسینی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

جعفر صالحی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

dr.jsalehi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد نوروزی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

javadkordi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

جعفر صالحی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان باهنر، میدان باغ ملی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی