

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی مقایسه ای کارگذاری ماسک حنجره ای با لوله گذاری داخل تراشه بر روی پاسخ قلبی عروقی در بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تفاوت پاسخ قلبی عروقی به کارگذاری ماسک حنجره ای در مقابل لارنگوسکوپ و لوله گذاری داخل تراشه است. پژوهش بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور انجام خواهد شد. تعداد 82 زن یا مرد 20 تا 40 سال آماده عمل الکئو در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود پس از توجیه و اخذ رضایت آگاهانه بصورت تصادفی ساده در دو گروه 41 نفری مداخله (ماسک حنجره ای) و گروه کنترل (لوله تراشه) قرار می گیرند. هر گونه عارضه بیهوشی و جراحی سبب خروج از تحقیق میشود. در هر دو گروه روش بیهوشی یکسان است (پره مد فنتانیل شروع بیهوشی تیوپیتال شلی عضلانی آتراکوریم و ادامه بیهوشی ایزوفلوران). در گروه مداخله ماسک حنجره ای یونیک شماره 3 برای خانمها و 4 برای آقایان و در گروه کنترل، لوله تراشه 7.5 برای خانم ها و 8 برای آقایان استفاده میشود. تمامی بیماران توسط یک نفر و با تکنیک استاندارد کنترل راه هوایی میشوند. پیامدهای قابل اندازه گیری ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک است که در هر دو گروه قبل از شروع بیهوشی، بعد از اینداکشن و شلی عضلانی، در زمان کنترل راه هوایی و سپس هر پنج دقیقه تا پایان عمل توسط نمونه گیر آموزش دیده که و از روی مانیتورینگ قلبی عروقی واقع در پایین تخت بیمار ثبت خواهد شد. وجود یک پاراوان مانع دید نمونه گیر و اطلاع او از نحوه کنترل راه هوایی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052712123N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۹، 18-06-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۹، 2016-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد نوربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 27 3334 2001

آدرس ایمیل

javadnourian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21، ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کارگذاری ماسک حنجره ای با لوله گذاری داخل

تراشه بر روی پاسخ قلبی عروقی در بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ قلبی عروقی در کارگذاری ماسک حنجره ای نسبت به

لوله داخل تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زن یا مرد؛ 20 تا 45 سال؛ ریسک بیهوشی

یک و دو (سیستم امتیاز بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا)؛ عمل

الکئو جراحی باز اندام ها؛ هرنی اینگوینال؛ آپاندکتومی شرایط خروج

از مطالعه: عدم رضایت بیمار؛ فشار خون بالا؛ مصرف داروهای ضد

فشار خون؛ سابقه مصرف داروهای مسکن و مخدر؛ هر نوع عارضه

بیهوشی و جراحی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی،

کمیته اخلاق. کد پستی 3614773955

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تأیید

1393/11/01, 2015-01-21

کد کمیته اخلاق

930.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی هومروس

کد ICD-10

S42.3, S42

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of humerus, Fracture of lower end of humerus

2

شرح

شکستگی دویل ساعد

کد ICD-10

S52.6, S52

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of both ulna and radius, Multiple fractures of forearm, Fracture of other parts of forearm

3

شرح

شکستگی مچ و دست

کد ICD-10

S62.0, S62

توصیف کد ICD-10

Fracture of navicular [scaphoid] bone of hand, Fracture of other carpal bone(s), Fracture of first metacarpal bone, Fracture of other metacarpal bone, Multiple fractures of metacarpal bones, Fracture of thumb, Fracture of other finger, Multiple fractures

4

شرح

شکستگی ساق

کد ICD-10

S82.0, S82

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower leg, including ankle

5

شرح

آپاندکتومی

کد ICD-10

K35.3

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

6

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، بعد از شروع بیهوشی، هنگام کنترل راه

هوایی (لارنگوسکپی و لوله گذاری در گروه کنترل و کارگذاری ماسک

حنجره ای در گروه مداخله)، هر پنج دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه توسط مانیتورینگ نوین سعادت

2

شرح متغیر پیامد

ریت قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، بعد از شروع بیهوشی، هنگام کنترل راه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه -استادیار

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق

عمل

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

2001 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

javadnourian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

هوایی(لارنگوسکوپی و لوله گذاری در گروه کنترل و کارگذاری ماسک

حنجره ای در گروه مداخله)، هر پنج دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه توسط مانیتور قلبی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، بعد از شروع بیهوشی، هنگام کنترل راه

هوایی(لارنگوسکوپی و لوله گذاری در گروه کنترل و کارگذاری ماسک

حنجره ای در گروه مداخله)، هر پنج دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه توسط مانیتورینگ نوین سعادت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلورد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ریکاوری و 4 ساعت بعد از ریکاوری در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتبه بندی صفر تا سه، 0- ندارد، 1-خفیف، 2-متوسط، 3-شدید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بیهوشی و شلی عضلانی ماسک حنجره ای یونیک

شماره 3 برای خانمها و 4 برای آقایان گذاشته شده و فشار داخل کاف

ماسک با مانومتر مخصوص تنظیم میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بیهوشی و شلی عضلانی لارنگوسکوپی و لوله

گذاری با لوله تراشه سایز 7.5 برای خانمها و 8.0 برای آقایان انجام

شده فشار کاف لوله با مانومتر تنظیم میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان امام حسین(ع)، انتهای خیابان آیت الله

توحیدی

شهر

شاهرود

دکتر جواد نوریان
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق
عمل

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

2001 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

javadnourian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نوریان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق
عمل

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

2001 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

javadnourian@shmu.ac.ir

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