پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات و آثار جانبی لارنژیال ماسک و لوله تراشه در کودکان زیر بیهوشی عمومی برای کاشت حلزون شنوایی

چکیده پروتکل

چکیده

لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه می تواند سبب تغییرات همودینامیک، دررفتگی غضروفها و گلودرد شده و نیازمند درجاتی از شلی ماهیچه ای می باشد که با مانیتورینگ عصبی هنگام عمل مداخله دارد و لارنژیال ماسک مستلزم آن درجه از شلی که برای لوله گذاری تراشه نیاز است، نمی باشد. لارنژیال ماسک می تواند تغییرات کمتری در همودینامیک بیمار ایجاد کند. اهداف: مقایسه اثرات و آثار جانبی لارنژیال ماسک و لوله تراشه برای برقراری راه هوایی کودکان کاندیدای کاشت حلزون شنوایی از نظر فشار راه هوایی، اشباع اکسیژن خون شریانی، دی اکسیدکربن پایان بازدمی، سرفه، آپنه، گلودرد، استفراغ و دیس ریتمی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور تک مرکزی. نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه لارنژیال ماسک و لوله تراشه تقسیم شده، روش بیهوشی در هر دو گروه یکسان خواهد بود. در هنگام جراحی، اشباع اکسیژن خون شریانی، دی اکسیدکربن پایان بازدمی، فشارراه هوایی و ضربان نبض در هر دو گروه مانیتور شده، افزون بر این، درجه خونریزی و رضایت جراح از فیلد عمل نیز مقایسه خواهند شد. پس از عمل، بود یا نبود سرفه، اسپاسم، آپنه، استفراغ، گلودرد و دیس ریتمی تحت پایش بوده و مقایسه خواهد شد. شرکت کنندگان، معیارهای ورود و خروج: 60کودک 3 تا 17 ساله ناشنوای کلاس 1 و ASA 2 و کاندیدای کاشت حلزون شنوایی در بیمارستان لقمان می باشند. معیارهای خروج شامل عفونت راه هوایی فوقانی و شواهدی از راه هوایی مشکل می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: اشباع اکسیژن خون شریانی، دی اکسید کربن پایان بازدمی، فشارراه هوایی، ضربان نبض، سرفه، اسپاسم، آپنه، گلودرد، استفراغ و دیس ریتمی قلبی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013011512134N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۰۱ ,20-01-2013**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۱ ,2013-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران متقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان لقمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 4040

آدرس ایمیل

k_mottaghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان لقمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۱ ,2013-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۰ ,2013-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات و آثار جانبی لارنژیال ماسک و لوله تراشه در کودکان زیر بیهوشی عمومی برای کاشت حلزون شنوایی

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا لارنژیال ماسک در کاشت حلزون شنوایی قابل استفاده است؟

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: عمل الکتیو کاشت حلزون شنوایی؛ کلاس 1و2 انجمن انستزیولوژیستهای آمریکا؛ سن میان 3 تا 17 سال؛ رضایت والدین

خروج: عفونت راه هوایی فوقانی؛ شواهد وجود راه هوایی مشکل

سن

از سن **3 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران تنها درباره ی کلیت مطالعه می دانند ولی آگاه نیستند که کدام بیمار در کدام گروه است. از سوی دیگر بیشتر بیماران، کودکان کم سن و سال هستند که نسبت به روند بیهوشی، آگاه نیستند. لذا ما بر این باوریم که همه ی بیماران و والدین نسبت به مطالعه کور می باشند. همه ی والدین، رضایتنامه را امضا می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-16, ۱۳۹۱/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
308/1539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاشت حلزون شنوایی (در بیماران دچار ناشنوایی)
کد ICD-10
Z96.2
توصیف کد ICD-10
cochlear implant, Presence of otological and audiological implants

2

شرح
ناشنوایی
کد ICD-10
H91.9
توصیف کد ICD-10
Hearing Loss, Deafness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
دی اکسید کربن پایان بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه، کاپنوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صد، پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان در دقیقه، پالس اکسیمتری، الکتروکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل در ریکاوری و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار، برپایه معیار آنالوگ بینایی

6

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل در ریکاوری و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، دارد/ندارد

7

شرح متغیر پیامد
برونکواسپاسم/ویزینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی، سمع، دارد/ندارد

8

شرح متغیر پیامد
لارنگواسپاسم/ افت اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی،پالس اکسی متری، دارد/ندارد

9

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده، دارد/ندارد

10

شرح متغیر پیامد
دیس ریتمی قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی، دارد/ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی هنگام جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده فیلد جراحی (درجه 1 تا 5)

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح از فیلد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از جراح (درجه 1 تا 3)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برقراری راه هوایی با لارنزیال ماسک بدون لارنگوسکوپی در آغاز بیهوشی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برقراری راه هوایی با لوله تراشه پس از لارنگوسکوپی با تیغه مک گیل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
کامران متقی
آدرس خیابان
خیابان کارگر، خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلیمی
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان، خیابان کارگر، خیابان کمالی، خیابان مخصوص
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان لقمان
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول
کامران متقی

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان کارگر، خیابان کمال، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان

شهر
تهران

کد پستی
13336-31151

تلفن
+98 21 5542 4040

فکس
+98 21 5542 4040

ایمیل
k_mottaghi@sbmu.ac.ir; kmrnmtghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پشکی شهید بهشتی، بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول
کامران متقی

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان کارگر، خیابان کمالی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان

شهر
تهران

کد پستی
13336-31151

تلفن
+98 21 5542 4040

فکس
+98 21 5542 4040

ایمیل
k_mottaghi@sbmu.ac.ir; kmrnmtghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول
کامران متقی

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان کارگر، خیابان کمالی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان

شهر
تهران

کد پستی
13336-31151

تلفن
+98 21 5542 4040

فکس
+98 21 5542 4040

ایمیل
k_mottaghi@bmu.ac.ir; kmrnmtghi@yahoo.com

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