

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه air-Q و i-gel در برقراری راه هوایی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این طرح مقایسه برقراری راه هوایی air-Q و i-gel در بیماران تحت بیهوشی عمومی با شل کننده عضلانی و مقایسه زمان جاگذاری وسیله راه هوایی و حداکثر فشار دم می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کوردر 40 بیمار با ASA I, II در هر دو جنس می باشد و البته جامعه مورد مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو مینور تحت بیهوشی عمومی با شلی عضلانی و تحت تهویه با ونتیلاتور مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس خواهند بود. بیماران به صورت تصادفی به صورت ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه برقراری راه هوایی با گروه اول i-gel تعداد 20 و گروه دوم air-Q تعداد 20 تقسیم می شوند. بیماران نسبت به گروه مطالعه i-gel و air-Q کور بودند. شرایط ورود بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی با شل کننده عضلانی تحت تهویه با ونتیلاتور؛ ASA Class I - II؛ بیماران با سن 18 تا 70 سال؛ رضایت مبنی بر شرکت در طرح؛ عمل جراحی هرنی اینگواینال؛ عمل جراحی واریکوسل و شرایط خروج بیماران با مشکلات پیشرفته قلبی عروقی ASA Class III - IV؛ طول مدت عمل بیشتر از 2 ساعت؛ سن بالای 70 یا زیر 18 سال؛ عدم رضایت بیمار؛ عمل جراحی اورژانس. قبل از اینداکشن بیهوشی یک کاتتر شماره 18 جهت تجویز مایعات و دارو برای بیمار تعبیه گردید. و بعد از اینداکشن با پروپوفول 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و آتراکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و سیله راه هوایی سوپراگلوتیک تعبیه می شود. تکنسین بیهوشی زمان جاگذاری وسیله را اندازه گیری می کند. بعد از آن بیمار جهت بررسی نشت هوا با فشار مشخص تهویه دستی میشود و فشار حداکثری که نشت داشت ثبت می شود و بعد از آن بیمار تحت تهویه کنتروله با حجم جاری 5-6 سی سی بر کیلوگرم وزن و تعداد 12 در دقیقه و فشار حداکثر 25 سانتی متر آب قرار می گیرد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نیلوفر مسعودی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید باپایی قزوین

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6961 3250 26 98+

### آدرس ایمیل

nmasoudi@qums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی.

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-26, 1396/03/05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه air-Q و i-gel در برقراری راه هوایی در بیماران تحت بیهوشی

عمومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه air-Q و i-gel در برقراری راه هوایی در بیماران تحت بیهوشی

عمومی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی

با شل کننده عضلانی تحت تهویه با ونتیلاتور؛ ASA Class I - II؛

بیماران با سن 18-70 سال؛ رضایت مبنی بر شرکت در طرح؛ عمل

جراحی هرنی اینگواینال؛ عمل جراحی واریکوسل. شرایط خروج

بیماران با مشکلات پیشرفته قلبی عروقی ASA Class III - IV؛ طول

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081512203N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2017, 1396/07/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/15, 2017-10-07

مدت عمل بیشتر از 2 ساعت؛ سن بالای 70 یا زیر 18 سال؛ عدم رضایت بیمار؛ عمل جراحی اورژانس

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 0

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/03, 2017-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی هرنی اینگوینال

ICD-10 کد

K40

توصیف کد ICD-10

Bilateral inguinal hernia, with obstruction, without

gangrene

2

شرح

عمل جراحی واریکوسل

ICD-10 کد

186.1  
توصیف کد ICD-10  
dilated tortuous veins of the spermatic cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان فشار حداکثر دمی که در آن لیک هوا ایجاد می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و ۳۰ دقیقه بعد از شروع عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساتی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار انتهای بازدمی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و ۳۰ دقیقه بعد از شروع عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از air-Q

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از I-Gel

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر مسعودی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نیلوفر مسعودی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه شهید علوم پزشکی  
شهید بهشتی بهشتی.  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4088 2207 21 98+  
فکس  
ایمیل  
massodi@sbmu.ac.ir, fsafari@sbmu.ac.ir,  
.alidabbagh@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر مسعودی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4088 2207 21 98+  
فکس  
ایمیل  
massodi@sbmu.ac.ir, fsafari@sbmu.ac.ir,  
.alidabbagh@sbmu.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

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی.  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر مسعودی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، سعادت آباد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آباد، بیمارستان شهید مدرس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی.  
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  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر مسعودی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4088 2207 21 98+  
فکس  
ایمیل  
massodi@sbmu.ac.ir, fsafari@sbmu.ac.ir,  
.alidabbagh@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول