

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان عوارض پس از عمل لاپاروسکوپی تشخیصی در زنان نابارور بین دو روش لوله گذاری داخل تراشه و ماسک حنجرهای کلاسیک

چکیده پروتکل

۱۳۹۳/۰۸/۰۵, 2014-10-27

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان عوارض پس از عمل لاپاروسکوپی تشخیصی در زنان نابارور بین دو روش لوله گذاری داخل تراشه و ماسک حنجرهای کلاسیک میباشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی يك سوکور میباشد که بر روی 160 بیمار از بین خانم هایی که جهت عمل جراحی لاپاراسکوپی تشخیصی به علت نازایی و به صورت الکتیو به مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد مراجعه می کنند انتخاب می شوند. انتخاب وسیله راه هوایی تصادفی می باشد. نمونه ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه (LMA و ETT) با تعداد مساوی قرار می گیرند. نوع داروی مورد استفاده جهت بیهوشی برای تمامی بیماران دو گروه یکسان خواهد بود. بعد از پره اکسیژناسیون با اکسیژن 100 %، 1 میلیگرم میدازولام و 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم فنتانیل به بیماران تجویز میگردد. جهت ایندکشن با پروپوفول 2.5 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن و انراکوریوم با دوز 0.5 میلیگرم به ازای کیلوگرم تجویز میگردد. برای بیماران گروه (1) ماسک حنجره ای پروسیل سایز 3-4 براساس وزن بیمار گذاشته و با 30 سی سی هوا پر می شود. برای بیماران گروه (2) لوله تراشه کاف دار سایز 7 گذاشته، کاف آن به اندازه کافی پر می شود. بیهوشی با ایزوفلوران 1 mac و مخلوط اکسیژن و نیتروس اکساید با نسبت 50% ادامه داده میشود. بعد از پایان عمل جراحی و بعد از مشاهده نفسهای موثر، بیمار اکستوب شده و به ریکاوری منتقل میگردد. هرگونه عوارض بیهوشی شامل تهوع و استفراغ، خشونت صدا و گلودرد و سرفه، مصرف داروی ضد تهوع و مسکن و همچنین ناخوشی و درد در راههای هوایی در زمانهای بلافاصله بعد از اکستوباسیون، در 6 ساعت اول، 12 ساعت اول بعد از عمل و تا 24 ساعت بعد از عمل بررسی و در پرسشنامه ثبت میگردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین جراح زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8697 1826 35 98+

آدرس ایمیل

dr.jarahzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۱۶, 2012-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عوارض پس از عمل لاپاروسکوپی تشخیصی در زنان نابارور بین دو روش لوله گذاری داخل تراشه و ماسک حنجرهای کلاسیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان عوارض پس از عمل لاپاروسکوپی تشخیصی در زنان نابارور بین دو روش لوله گذاری داخل تراشه و ماسک حنجرهای کلاسیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013022312561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۰۵, 27-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

معیارهای ورود: خانم هایی که جهت عمل جراحی لاپاراسکوپی تشخیصی به علت نازایی و به صورت الکتیو به مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد مراجعه می کنند معیارهای خروج: سابقه بیماری قلبی و ریوی؛ BMI > 30؛ مشکل آناتومیک صورت؛ بیماران دارای لوله بینی-معدده ای؛ گلودرد و تهوع استفراغ قبل از عمل؛ پاتولوژی حلقی-حنجره ای؛ سابقه لوله گذاری دشوار؛ پیش بینی لوله گذاری دشوار گروه 3 و 4 بر اساس معیار مال-امپاتی؛ بیماران با ریسک آسپیراسیون بالا؛ مصرف داروهای آرام بخش و ضد تهوع

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/06, 2013-09-28

کد کمیته اخلاق

9208

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض پس از لوله گذاری تراشه

کد ICD-10

J95.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural respiratory disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در راه های هوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اکستوباسیون، در 6 ساعت اول، 12 ساعت اول بعد از

عمل و تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسش مستقیم

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 6 ساعت اول، 12 ساعت اول بعد از عمل و تا 24 ساعت بعد از

عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسش مستقیم

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 6 ساعت اول، 12 ساعت اول بعد از عمل و تا 24 ساعت بعد از

عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسش مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از ماسک حنجره ای کلاسیک

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه 2 مداخله: استفاده از لوله گذاری داخل تراشه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسین جراح زاده

آدرس خیابان

یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین جراح زاده
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
89158878857
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
dr.jarahzadeh.ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
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 صدوقی یزد
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 صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین جراح زاده
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
89158878857
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
dr.jarahzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین جراح زاده
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
89158878857
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
dr.jarahzadeh@ssu.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه