

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه ی سهولت انجام لارنگوسکوپی به دو روش سداسیون با هوشیاری ناکامل و بلوک موضعی راه هوایی، در بیماران با راه هوایی دشوار پیش بینی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی سهولت انجام لارنگوسکوپی با دو روش سداسیون با هوشیاری و بلوک موضعی راه هوایی در بیماران با راه هوایی دشوار پیش بینی شده میباشد. در این مطالعه مبتلایان به تومور حنجره با سن 16 تا 75 سال بدون سابقه افزایش فشار داخل جمجمه با راه هوایی دشوار پیش بینی شده مورد بررسی قرار خواهند گرفت. 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران به 2 گروه تقسیم شده و به دو روش سداسیون با هوشیاری و بلوک موضعی راه هوایی تحت عمل جراحی قرار گرفته و در پایان بیهوشی عواملی نظیر یاد آوری خاطرات دردناک، همکاری بیمار جهت انجام لارنگوسکوپی، رضایت بیماران، تغییرات ضربان قلب، فشار خون و ... با هم مقایسه خواهند شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی سهولت انجام لارنگوسکوپی به دو روش سداسیون با هوشیاری ناکامل و بلوک موضعی راه هوایی، در بیماران با راه هوایی دشوار پیش بینی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی حساسیتی همراه با هوشیاری ناکامل و بلوک موضعی در معاینه مستقیم راه هوایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: وجود راه هوایی دشوار؛ وجود تومور حنجره؛ سن بین 16 تا 75 سال معیار خروج: بیماران با بیماری های شدید روان پزشکی؛ بیماری های شناخته شده و مهم قلبی؛ افزایش فشار داخل جمجمه ای؛ پاتولوژی شناخته شده داخل چشم؛ بیماری سایکوتیک قلبی؛ هیپر تیروئیدی یا درمان دارویی تیروئید؛ پورفیریا؛ سابقه بروز عوارض جانبی نسبت به کتامین

سن

از سن 16 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122112642N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3336 0547

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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)

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

1390/07/19, 2011-10-11

کد کمیته اخلاق

90 / ص / 130 / 1408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لارنگوسکوپی مستقیم

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

همکاری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیان بیمار و جراح

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از انجام لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از انجام لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

چهار تا هشت میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل وریدی و شش دهم میلی

گرم بر کیلوگرم کتامین زیرجلدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بلوک سوپرااورتال دوطرفه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسؤول

مجیدگلستانی عراقی

آدرس خیابان

خیابان کارگر، ابتدای بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل