پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

انتوباسیون داخل تراشه با ماسک حنجره ای و بوژی در مقایسه با ویدئو لارنگوسکوپ در بیماران با راه هوایی مشکل

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: انتخاب روش مناسب انتوباسیون در بیماران با راه هوایی مشکل، چالشی مهم برای متخصصان بیهوشی به حساب می آید زیرا اقدام مکرر به انتوباسیون سبب افزایش عوارضی مانند هیپوکسی، اختلالات همودینامیک، آسپیراسیون و آسیب به راه هوایی می شود. هدف از انجام این مطالعه مقایسه انتوباسیون داخل تراشه با ماسک حنجره ای و بوژی و ویدئولارنگوسکوپ در بیماران با راه هوایی مشکل می باشد. طراحی: تصادفی بلوکه ای، بدون کنترل با دارونما، دو مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 90 نفر از بیماراني که کاندید اعمال جراحی الکتیو هستند. نحوه انجام: فنتانیل با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم، تزریق داخل وریدی برای القای بیهوشی. پروپوفول با دوز 2 میلیگرم بر کیلوگرم، تزریق داخل وریدی برای القای بیهوشی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیماراني که کاندید اعمال جراحی الکتیو هستند. مداخلات: انتوباسیون داخل تراشه با استفاده از ویدئو لارنگوسکوپ. انتوباسیون داخل تراشه با استفاده از ماسک حنجره ای و بوژی. متغیر های پیامد اصلی: سهولت انتوباسیون، مدت انتوباسیون، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، درصد اشباع خون شریانی، ضربان قلب.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102214056N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین مدیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 9680

آدرس ایمیل

he_modir@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انتوباسیون داخل تراشه با ماسک حنجره ای و بوژی در مقایسه با ویدئو لارنگوسکوپ در بیماران با راه هوایی مشکل

عنوان عمومی کارآزمایی

لوله گذاری تنفسی به دو روش متفاوت در بیمارانی که لوله گذاری آنها سخت است

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلاس عملکردی قلب 1 و 2؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ کلاس مالامپاتی 3 و4؛ تست منفی توان گاز گرفتن لب فوقانی توسط دندانهای فک تحتانی؛ رضایت بیماران، عدم بارداری؛ عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی (آریتمی های قلبی، ایسکمی و بلوک قلبی)؛ عدم اختلالات انعقادی؛ عدم مصرف مخدرها . معیارهای خروج از مطالعه: تهویه ناکافی یا عدم تهویه هنگام اینداکشن.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 اراک
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
IR.ARAKMU.REC.1394.4
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انتوباسیون مشکل
کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سهولت انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کیفی

2

شرح متغیر پیامد
مدت انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1. انتوباسیون داخل تراشه با استفاده از ویدئو لارنگوسکوپ.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله 2. انتوباسیون داخل تراشه با استفاده از ماسک حنجره ای و بوژی.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
ایران. اراک. خیابان راه آهن. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
ایران. اراک. میدان ولیعصر. بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر یعقوبی
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3641
فکس
ایمیل
He_modir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3641
فکس
ایمیل
He_modir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3641
فکس
ایمیل
He_modir@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