

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه عوارض تنفسی بعد از عمل ماسک لارینجیال و لوله تراشه در بیماران کاندید اعمال جراحی گوش و حلق و بینی طولانی مدت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه میزان عوارض تنفسی بین لوله تراشه و لارنژیال ماسک در اعمال طولانی گوش و حلق و بینی میباشد. بیماران نمیبایست کانتراایندیکاسیون برای استفاده از لارنژیال ماسک میداشتند، بیماری تنفسی نداشته و عمل جراحی آنها بروی عوارض تنفسی بعد از عمل نیز تاثیری نداشته باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران با جراحی گوش و حلق بینی بیمارستان حضرت رسول اکرم است که مدت عمل آنها بیش از دو ساعت به درازا میکشیده است. حجم نمونه 171 بیمارانتخاب شده بیماران به دو دسته تقسیم شدند و در دسته اول از لارنژیال ماسک و در دسته دوم از لوله تراشه برای کنترل راه هوایی حین عمل استفاده شده است. بعد از اتمام عمل جراحی چهار عارضه تنفسی گلودرد، سرفه، خشونت صدا و تنگی نفس در بیماران دو دسته در مرحله بلافاصله بعد از عمل اندازگیری و مقایسه شده است.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/20, 1391/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/19, 1391/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض تنفسی بعد از عمل ماسک لارینجیال و لوله تراشه در بیماران کاندید اعمال جراحی گوش و حلق و بینی طولانی مدت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض تنفسی بعد از عمل ماسک لارینجیال و لوله تراشه در بیماران کاندید اعمال جراحی گوش و حلق و بینی طولانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با ASA معادل یک و دو؛ اعمال جراحی گوش و حلق و بینی بیش از دو ساعت؛ سن بالای 13 سال؛ بدون سابقه بیماریهای حاد و مزمن ریوی و مصرف دخانیات؛ شرایط خروج از مطالعه: بیماران چاق؛ خانمهای باردار؛ بیماران با رفلاکس گاسترواروفاژیال؛ جراحی در ناحیه گلو و دستگاه تنفسی تحتانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 171

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102215108N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/13, 03-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01-03, 2014-01/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صفائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0531 4464 21 98+

آدرس ایمیل

rezasafaa@hotmail.com

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 شورای پژوهشی گروه بیهوشی
آدرس خیابان
 بیمارستان رسول اکرم
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1390/11/01, 2012-01-21
کد کمیته اخلاق
 ارسال میشود

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 عوارض تنفسی استفاده از وسایل کنترل راه هوایی
کد ICD-10
 S00-T98
توصیف کد ICD-10
 injury, poisoning and certain other consequences of-external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 2 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از بیمار سؤال می شود

2

شرح متغیر پیامد
 خشونت صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 2 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از بیمار سؤال می شود

3

شرح متغیر پیامد
 سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 2 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از بیمار سؤال می شود

4

شرح متغیر پیامد
 تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 2 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از بیمار سؤال می شود و مستقیماً مشاهده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله : در این گروه از ماسک حنجره ای استفاده شد. روش کارگزاری بصورت کلاسیک و بدون استفاده از وسیله و توسط کارآموزان تخصصی بیهوشی انجام گردید
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
 گروه کنترل : در این گروه از روش استاندارد لوله گذاری تراشه توسط کارآموزان تخصصی بیهوشی استفاده گردید
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر رضا صفائیان
آدرس خیابان
 خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر رضا صفائیان
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی / هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان رسول اکرم - خیابان نیایش - خیابان ستارخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 +98 21 4464 0531
فکس
 -
ایمیل
 rezasafaa@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا صفائیان
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی / هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان رسول اکرم - خیابان نیایش - خیابان ستارخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 +98 21 4464 0531
فکس
 -
ایمیل
 rezasafaa@hotmail.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس متولیان
آدرس خیابان
 بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا صفائیان
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی / هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان رسول اکرم - خیابان نیایش - خیابان ستارخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 +98 21 4464 0531
فکس
ایمیل
 rezasafaa@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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