پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم دراستفاده از ماسک حنجره اي و انتوباسیون تراشه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه روش اداره راه هوایی (ماسک حنجره اي در مقابل لوله تراشه) در بیماران تحت جراحی استرابیسم بود که با بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل کمتری همراه باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل 160 بیمار کاندید عمل جراحی استرابیسم در بیمارستان خاتم الانبیاء دانشگاه علوم پزشکی مشهد بود. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سو کور بود، پرسنل ریکاوري و بخش، همچنین تحلیل کننده آمار نسبت به تقسیم بندي بیماران در گروه ها بی اطلاع بودند. بیماران بر اساس جدول تخصیص تصادفی به دو گروه مساوی 80 نفری تقسیم شدند. در یک گروه ماسک حنجره اي و در گروه دیگر لوله تراشه استفاده شد. ایندا‌کشن بیهوشی و نگهداری آن در همه بیماران یکسان بود. همه بیماران تحت مانیتورینگ قلبی، فشارخون غیرتهاجمی، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی قرار گرفتند، در پایان جراحی بعد از خارج کردن لوله تراشه یا ماسک حنجره اي بیماران به ریکاوری منتقل شدند سپس بیماران طی 24 ساعت از جهت تهوع و استفراغ بعد از عمل ارزیابی شدند. معیارهای ورود شامل مواردزیر بود: محدوده سنی بالای 3 سال، کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکاو معیارهای خروج شامل موارد زیر بود: سابقه بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل، سابقه بیماری حرکت و مصرف داروی ضد تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل ازعمل جراحی بود. متغیر اولیه دراین مطالعه شدت تهوع و استفراغ بود که بر اساس مقیاس کلامی اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020216449N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۱/۰۵ ,25-03-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۰۵ ,2014-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره دلیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 5209

آدرس ایمیل

dalirb901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۲۰ ,2013-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۳۰ ,2013-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم دراستفاده از ماسک حنجره اي و انتوباسیون تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مدیریت راه هوایی بر بروز تهوع واستفراغ بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل موارد زیر بود: محدوده سنی بالای 3 سال، کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا و معیارهای خروج شامل موارد زیر بود: سابقه بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل، سابقه بیماری حرکت و مصرف داروهای مؤثر بر تهوع و استفراغ در 24 ساعت قبل ازعمل جراحی بود.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **53 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

910843

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع واستفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل در ریکاوری، 6 ساعت بعد از عمل، 18 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری پرسشنامه بود و مقیاس کلامی برای اندازه گیری استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: ماسک حنجره اي (شرکت گرین مدیکال، ژاپن) براساس اندازه وزن طبق توصیه کارخانه در راه هوایی بیماران قرار داده شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله 2: لوله تراشه (شرکت سوپا، ایران) براساس اندازه وزن طبق توصیه کارخانه در راه هوایی بیماران قرار داده شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره دلیر

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان کلاهدوز، چهار راه ابوطالب، بیمارستان خاتم الانبیاء دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره دلیر

موقعیت شغلی

دستیار بیوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

+98 51 1852 5209

ایمیل

dalirb901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره دلیر

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

+98 51 1852 5209

ایمیل

dalirb901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره دلیر

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 1852 5209

فکس

+98 51 1852 5209

ایمیل

dalirb901@mums.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