

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه میزان بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم در استفاده از ماسک حنجره ای و انتوباسیون تراشه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه روش اداره راه هوایی (ماسک حنجره ای 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 ریکاوری و بخش، همچنین تحلیل کننده آمار نسبت به تقسیم بندی 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 ای و در گروه دیگر لوله تراشه استفاده شد. ایندکشن بیهوشی و نگهداری آن در همه بیماران یکسان بود. همه بیماران تحت مانتورینگ قلبی، فشارخون غیرتهاجمی، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی قرار گرفتند، در پایان جراحی بعد از خارج کردن لوله تراشه یا ماسک حنجره ای بیماران به ریکاوری منتقل شدند سپس بیماران طی 24 ساعت از جهت تهوع و استفراغ بعد از عمل ارزیابی شدند. 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 داروی ضد تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از عمل جراحی بود. متغیر اولیه در این مطالعه شدت تهوع و استفراغ بود که بر اساس مقیاس کلامی اندازه گیری شد.

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

2013-06-10, ۱۳۹۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

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 در استفاده از ماسک حنجره ای و انتوباسیون تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مدیریت راه هوایی بر بروز تهوع و استفراغ 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 از عمل جراحی بود.

سن

از سن 3 ساله تا سن 53 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020216449N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-25, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره دلیر

فاز مطالعه

مصادق 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 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**

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

1392/03/18, 2013-06-08

کد کمیته اخلاق

910843

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری پرسشنامه بود و مقیاس کلامی برای اندازه‌گیری استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

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

طبقه بندی

مصادق 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

مصادق 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 تقفدی

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**1****شرح**

تهوع و استفراغ

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

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

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

5209 1852 51 98+

فکس

5209 1852 51 98+

ایمیل

dalirb901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره دلیر

موقعیت شغلی

دستیار بیوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

5209 1852 51 98+

فکس

5209 1852 51 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

5209 1852 51 98+

فکس

5209 1852 51 98+

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 بیوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

دانشکده پزشکی مشهد

شهر