

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه نمای لارنگوسکوپي ميلر و مکين تاش در خارج سازي جسم خارجي از ناحیه هیپوفارنکس بکمک پنس مگيل

alishraf@gums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه دو لارنگوسکوپ ميلر و مکين تاش را در خارج سازي جسم خارجي از ناحیه هیپوفارنکس مقایسه مينمايد. همه کاندیداهای ازوفارگوسکوپي با شکایت جسم خارجي در هیپوفارنکس و مری که بیش از دو سال سن داشته و کلاس بیهوشی آنها 1،2 و کلاس مالامپاتی 1،2 دارند در مطالعه وارد میشوند. 60 بیمار بطور اتفاقی به دو گروه تیغه لارنگوسکوپ ميلر و مکين تاش تقسیم میشوند. نمای لارنگوسکوپي بصورت زیر ثبت میگردد: 1. رویت لارنکس (تارهای صوتی) بدون اینکه هیپوفارنکس دیده شود. 2. رویت لارنکس (تارهای صوتی) و قسمت خلفی سینوس پیرفورم. 3. رویت لارنکس (تارهای صوتی) و هیپوفارنکس (دهانه بسته کریکوفارنژیال). 4. رویت لارنکس (تارهای صوتی) و هیپوفارنکس (دهانه باز کریکوفارنژیال). این مطالعه به این سوال پاسخ می دهد که کدام یک از این دو برای خارج سازي جسم خارجي مناسب تر میباشد؟

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/05/31, 2014-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/11/30, 2015-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نمای لارنگوسکوپي ميلر و مکين تاش در خارج سازي جسم خارجي از ناحیه هیپوفارنکس بکمک پنس مگيل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه لارنگوسکوپي ميلر و مکين تاش در بیماران بالای 2 سال در خارج سازي جسم خارجي بوسیله پنس مگيل

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: سن بالای 2 سال؛ کلاس بیهوشی انجمن بیهوشی آمریکا 1،2 شرایط عمده خروج: امتیاز کورمک و لسان بیش از 2؛ مشاهده زخم یا خونریزی در هیپوفارنکس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072016917N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/21, 12-09-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/21, 2014-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0434 1321 13 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: تیغه میلر مارک رایستر، کشور آلمان

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

مداخله 2: تیغه مکینتاش، مارک رایستر، کشور آلمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسؤول

علی اشرف

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

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

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

تصادفی سازی بصورت بلوکهای تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

1930075305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جسم خارجی در فارنکس

کد ICD-10

T17.2

توصیف کد ICD-10

Foreign body in pharynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارج کردن جسم خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موفقیت یا شکست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

علی اشرف

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5132 1324 13 98+

ایمیل

arcguilan1392@gmail.com; aliastraf@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

هدیه نعمتی

موقعیت شغلی

کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5132 1324 13 98+

ایمیل

nematihedieh@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

علی اشرف

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4139638459

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

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