

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر همودینامیک در استفاده از لارنگوسکوپ معمولی و ویدئو لارنگوسکوپ در جراحی های بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثرات همودینامیک در استفاده از لارنگوسکوپ معمولی و ویدئو لارنگوسکوپ در هنگام انتوباسیون عمل های جراحی ها می باشد. معیارهای کلیدی ورود به این مطالعه شامل سن بین 18 تا 50 سال و کلاس 1 و 2 طبقه بندی بیهوشی آمریکا می باشد. معیارهای کلیدی خروج از مطالعه شامل بیماران اورژانسی و بیماران مبتلا به عوامل خطر زمینه ای می باشد. جمعیت مورد مطالعه تمامی بیمارانی است که در طی مدت زمان انجام این پژوهش جهت انجام درمان های جراحی الکتیو کاندید بیهوشی عمومی در بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند می باشند. حجم نمونه با توجه به مطالعات مشابه 21 نفر در هرگروه می باشد. علائم همودینامیک تمام بیماران قبل از بیهوشی، پس از بیهوشی و بعد از انتوباسیون (جهت پایش پیامدهای مداخله) اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر همودینامیک در استفاده از لارنگوسکوپ معمولی و ویدئو لارنگوسکوپ در جراحی های بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آثار قلبی-عروقی استفاده از لوله گذاری مستقیم راه هوایی به طور معمولی و تصویری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 50 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه پس از توضیح کامل اهداف پژوهش و معایب و مزایای روش ها؛ بر مبنای انجمن بیهوشی آمریکا در رده ی یک و دو قرار داشته باشند (ASA Class I and II) معیارهای خروج: بیماران اورژانسی؛ بیمارانی که از نظر معیارهای همودینامیک ناپایدار تشخیص داده می شوند؛ بیماران با انواع بیماری های سیستمیک (HTN، DM، COPD، آسم و...); بیماران با سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ بیماران با مالانپاتی 2 به بالا؛ بیماران با BMI بیشتر از 35؛ بیماران با اختلال حرکات گردن؛ معیارهای انتوباسیون مشکل؛ بیمارانی که در بازکردن دهان مشکل دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016102718063N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۷, 07-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۷, 2016-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رجب پور صنعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1067 3234 56 98+

آدرس ایمیل

ali.poursanati@bums.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

766 911 9717

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۲/۲۲, 2016-03-12

کد کمیته اخلاق

ir.bums.1394.361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

مشکلات انتوباسیون

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میانگین فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل بیهوشی-بعد لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل بیهوشی-بعد لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه لارنگوسکوپ معمولی: بیماران این گروه با استفاده از

لارنگوسکوپ معمولی انتوبه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه ویدیو لارنگوسکوپ: بیماران این گروه با استفاده از ویدیو

لارنگوسکوپ انتوبه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

محمود جعفری

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زربان

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمود جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
766 911 9717
تلفن
3000 3244 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
drmjafari5220281@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استادیار دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود گنجی فرد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری

شهر
بیرجند
کد پستی
766 911 9717
تلفن
3000 3244 56 98+
فکس
ایمیل
ganjim@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمود جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
766 911 9717
تلفن
3000 3244 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
drmjafari5220281@gmail.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