

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثرات همودینامیک ماسک حنجرهای کلاسیک و سوپریم با لوله گذاری داخل تراشه در بیماران کاندید اعمال جراحی الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه مقایسه اثرات همودینامیک ایجاد شده حین استفاده از راه هوایی ماسک حنجره ای نوع سوپریم، راه هوایی ماسک حنجره ای نوع کلاسیک و لارنگوسکوپ با لوله گذاری داخل تراشه می باشد. این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی و دوسوکور می باشد. معیار ورود: سنین 18 تا 50 سال؛ ASA I؛ عمل های جراحی مینور و متوسط. معیارهای خروج: ناهنجاریهای صورت و دهان و موارد اداره راه هوایی مشکل. حجم نمونه 150 بیمار بصورت تصادفی بیماران به یکی از سه گروه ابزار راه هوایی وارد خواهند شد. این نمونه از جمعیتی از بیمارانی که به بیمارستان شهید محمدی بندرعباس، ایران پذیرش داده شده اند انتخاب میشوند. زمان مطالعه: یک ماه در گروه اول لوله گذاری داخل تراشه با کمک لارنگوسکوپیک مک اینتاش با تیغه شماره 3 انجام می شود در حالیکه برای بیماران دو گروه دیگر به ترتیب یکی با راه هوایی ماسک حنجره ای کلاسیک و و گروه دیگر راه هوایی ماسک حنجره ای سوپریم کار گذاشته خواهد شد. القای بیهوشی با روشی مشابه برای هر سه گروه داده خواهد شد. در هر سه گروه پس از اطمینان وضعیت ابزار راه هوایی در محل صحیح و تهیه مناسب فیکس خواهد؛ فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلب علاوه بر مقادیر پایه قبل از بیهوشی و در 4 مرحله بعد از شروع بیهوشی نیز اندازه گیری خواهد شد. پی آمدهای مطالعه: اثرات مطلوب تر همودینامیک با ماسک های حنجره ای

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4009 3334 76 98+
آدرس ایمیل
fereydoon.fekrat@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

منابع دولتی بیمارستان شهید محمدی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات همودینامیک ماسک حنجرهای کلاسیک و سوپریم با لوله گذاری داخل تراشه در بیماران کاندید اعمال جراحی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات فشار خون و ضربان قلب بین آلت هایی که مسیر راه هوایی را باز نگاه می دارند

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار انتخاب برای ورود به مطالعه: بیماران بین سنین 18 تا 50 سال؛ با وضعیت فیزیکی و بالینی یک انجمن بیهوشی آمریکا ASA سطح یک؛ عمل جراحی الکتیو کوچک تا متوسط. معیار اولیه عدم ورود به مطالعه: بیماران با اعمال جراحی اورژانس؛ اعمال بزرگ (جراحی مغز، توراکس و داخل شکمی)؛ بیمارانی با معده پر؛ (BMI > 35 kg/m2)؛ سابقه بیماری های قلبی - عروقی؛ ریوی؛ متابولیک و غددی که مراقبت خاص در دوران حول حوش عمل جراحی را نیاز دارند. بیمارانی که

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061518091N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-20, ۱۳۹۴/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون فکرت

ناهنجاری های ناحیه سر و گردن را داشته بصورتی که ممکن است با مراقبت راه هوایی مشکل را به همراه باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - بندرعباس - ایران

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/02, 2014-01-22

کد کمیته اخلاق

HEC-92-11-2-2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماسک حنجره ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع القاء بیهوشی بلافاصله بعد از القاء بیهوشی - درست قبل

از کار گذاری آلت راه هوایی - بلافاصله بعد از کارگذاری آلت راه هوایی

- دقیق یک سه و پنج بعد از کارگذاری آلت راه هوایی

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار خون ها توسط دستگاه مونیتر خودکار غیر تهاجمی و ضربان

قلب توسط مونیتر دستگاه ECG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم ماسک حنجره ای کلاسیک در این گروه هیدراسیون قلب از

القاء بیهوشی با 7 میلیلیتر سرم رینگر انجام میشود سپس پیش داروی

میدازولام 0.05 میلیگرم به ازای کیلوگرم و فنتانیل 2 میکروگرم به

ازای کیلوگرم بصورت وریدی تزریق می شود. در القاء بیهوشی از

پروپوفول 2 میلیگرم بازای کیلوگرم و آتراکوریوم 0.5 میلیگرم بازای

کیلوگرم وریدی تزریق شد سپس بعد از حاصل شدن شلی لازم با

TOF=0 راه هوایی بیمار بوسیله کارگزاری ماسک حنجره ای کلاسیک

تحت کنترل قرار میگیرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه سوم ماسک حنجره ای نوع سوپریم در این گروه هیدراسیون قلب

از القاء بیهوشی با 7 میلیلیتر سرم رینگر انجام میشود سپس پیش

داروی میدازولام 0.05 میلیگرم به ازای کیلوگرم و فنتانیل 2 میکروگرم

به ازای کیلوگرم بصورت وریدی تزریق می شود. در القاء بیهوشی از

پروپوفول 2 میلیگرم بازای کیلوگرم و آتراکوریوم 0.5 میلیگرم بازای

کیلوگرم وریدی تزریق شد سپس بعد از حاصل شدن شلی لازم با

TOF=0 راه هوایی بیمار بوسیله کارگزاری ماسک حنجره ای نوع

سوپریم تحت کنترل قرار میگیرد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه اول لارینگوسکوپ و لوله گذاری تراشه در این گروه هیدراسیون

قلب از القاء بیهوشی با 7 میلیلیتر سرم رینگر انجام میشود سپس پیش

داروی میدازولام 0.05 میلیگرم به ازای کیلوگرم و فنتانیل 2 میکروگرم

به ازای کیلوگرم بصورت وریدی تزریق می شود. در القاء بیهوشی از

پروپوفول 2 میلیگرم بازای کیلوگرم و آتراکوریوم 0.5 میلیگرم بازای

کیلوگرم وریدی تزریق شد سپس بعد از حاصل شدن شلی لازم با

TOF=0 راه هوایی بیمار بوسیله لارینگوسکوپ سپس لوله گذاری

تراشه تحت کنترل قرار میگیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون فکرت
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
7002 1334 76 98+
فکس
ایمیل
ferydoonfekrat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون فکرت
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
7002 1334 76 98+
فکس
ایمیل
ferydoonfekrat@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون فکرت
آدرس خیابان
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی - معاونت پژوهشی - بیمارستان شهید
محمدی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون فکرت
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
7002 1334 76 98+
فکس
ایمیل
ferydoonfekrat@yahoo.com
آدرس صفحه وب