پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثر بخشی ماسک حنجره ای کلاسیک (LMA) با نوع فوق حنجره ای (SLIPA) در بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باشد که بر روی 320 بیمار به صورت تصادفی ساده در دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام می شود. تمام بیماران برای عمل جراحی عمومی، ارتوپدی، اورولوژی و ژنیکولوژی انتخاب شده اند. برای کلیه بیماران IV LINE تعبیه شده و مونیتورینگ استاندارد (فشارخون ، ضربان قلب و پالس اکسیمتر) انجام می شود. تمام بیماران به یک روش بیهوشی عمومی می گیرند. 2دقیقه بعد از القای بیهوشی LMA یا SLIPA به صورت تصادفی برای بیماران گذاشته می شود. قرارگیری ماسک حنجره ای توسط متخصص بیهوشی انجام شده و برای lubrication در هر دو گروه از ژل محلول در آب استفاده می شود. نحوه گذاشتن ماسک های حنجره ای و زمان گذاشتن LMA و SLIPA ثبت می شود. در طی عمل، بیمار تحت تنفس مکانیکی با حجم 8 ml/kg و تعداد 12 بار در دقیقه قرار می گیرد و fresh gas flow به میزان 3 L/min می باشد. میزان اشباع خون شریانی با استفاده از پالس اکسیمتر هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه بعد از شروع بیهوشی ثبت می شود . ورود هوا به معده با گوش کردن ناحیه اپی گاستر با گوشی پزشکی در سه نوبت بررسی و ثبت می شود.(بلافاصله بعد از گذاشتن ماسک ، بعداز 15 دقیقه و در انتهای عمل) بعد از پایان جراحی وقتی بیمار تنفس خودبخود داشته و حجم جاری به 8 ml/kg رسید و به تحریکات verbal پاسخ ساده داد، ماسک خارج می شود. خارج کردن ماسک می تواند آسان یا مشکل باشد که ثبت می شود. 30 دقیقه بعد از خارج کردن ماسک براساس مقیاس بینایی ده رتبه ای (VAS) در مورد شدت گلودرد از بیمار پرسیده می شود. در صورت وجود خونریزی در گلو و یا سطح ماسک ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201072080N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۲۵ ,2012-03-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۵ ,2012-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1313 7474

آدرس ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۲۸ ,2010-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹ ,2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ماسک حنجره ای کلاسیک (LMA) با نوع فوق حنجره ای (SLIPA) در بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ماسک حنجره ای کلاسیک (LMA) با نوع فوق حنجره ای (SLIPA) در بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت عمل حراحی عمومی ، ارتوپدی ، اورولوژی و زنان که نیاز به بیهوشی عمومی دارند؛وضعیت قرارگیری بیمار در حین عمل در حالت خوابیده به پشت (supine position)؛سن بیماران 15-70 سال؛ ASA I – II ؛ BMI کمتر از 35 ؛ زمان عمل

کمتر از یک ساعت ؛ ناشتا بودن قبل از عمل حداقل 6 ساعت (fasting). معیارهای خروج: داشتن گلودرد؛ بارداری؛ داشتن سابقه رفلاکس

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **320**

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2010-01-27, ۱۳۸۸/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

88-73-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارولوژی

کد ICD-10

N21

توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

2

شرح

جراحی عمومی

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

3

شرح

جراحی ارتوپدی

کد ICD-10

M02

توصیف کد ICD-10

Reactive arthropathies

4

شرح

جراحی ژنیکولوژی

کد ICD-10

O02

توصیف کد ICD-10

Other abnormal products of conception

5

شرح

جراحی عمومی

کد ICD-10

K60

توصیف کد ICD-10

Fissure and fistula of anal and rectal regions

6

شرح

جراحی عمومی

کد ICD-10

K61

توصیف کد ICD-10

Abscess of anal and rectal regions

7

شرح

جراحی عمومی

کد ICD-10

I84

توصیف کد ICD-10

Haemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چگونگی قرار گیری ماسک حنجره ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان قرار دادن ماسک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

زمان قرار دادن ماسک حنجره ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از گذاشتن ماسک حنجره ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
نحوه خارج کردن ماسک حنجره ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز خارج کردن ماسک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش بینایی و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
وجود خون روی ماسک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خارج کردن ماسک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
ورود هوا به معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از گذاشتن ماسک حنجره ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول 2 دقیقه بعد از القای بیهوشی LMAc گذاشته شده و چگونگی کارگذاری ، زمان کارگذاشتن ماسک به ثانیه ، میزان اشباع خون شریانی با اکسیژن ، ورود هوا به معده ، نحوه خروج ماسک و شدت گلودرد و وجود خون روی ماسک بعد از عمل ثبت شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه دوم 2 دقیقه بعد از القای بیهوشی SLIPAگذاشته شده و چگونگی کارگذاری ، زمان کارگذاشتن ماسک به ثانیه ، میزان اشباع خون شریانی با اکسیژن ، ورود هوا به معده ، نحوه خروج ماسک و شدت گلودرد و وجود خون روی ماسک بعد از عمل ثبت شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
آدرس خیابان
شهر
اراک

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
آدرس خیابان
شهر
اراک

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار ، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 2003
فکس
ایمیل
norouzi43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار / متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 2003
فکس
ایمیل
norouzi43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار/ متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 2003
فکس
ایمیل
norouzi43@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی