

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## 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. 2 دقیقه 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 رسیده 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 تماس ثبت کننده

#### نام

افسانه نوروزی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7474 1313 86 98+

#### 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

17-04-2010, 1389/01/28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2012, 1390/12/29

#### 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 جراحی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201072080N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2012, 1390/12/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2012, 1390/12/25

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

مصادق 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 سوپه 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

۱۳۸۸/۱۱/۰۷, 2010-01-27

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

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

زمان فرار دادن ماسک حنجره ای  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بلافاصله بعد از گذاشتن ماسک حنجره ای  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
نحوه خارج کردن ماسک حنجره ای  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بعد از خارج کردن ماسک  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

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

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
وجود خون روی ماسک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بعد از خارج کردن ماسک  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده

### 3

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

## گروه های 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 SLIPA گذاشته شده و چگونگی کارگذاری ، زمان کارگذاشتن ماسک به ثانیه ، میزان اشباع خون شریانی با اکسیژن ، ورود هوا به معده ، نحوه خروج ماسک و

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تلفن  
2003 1222 86 98+  
فکس  
ایمیل  
norouzi43@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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  
2003 1222 86 98+  
فکس  
ایمیل  
norouzi43@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
2003 1222 86 98+  
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

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