پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تغییرات همودینامیک در استفاده از انتوباسیون مستقیم داخل تراشه و لارنژیال ماسک در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: جهت یافتن روشي كه باعث ايجاد عوارض كمتر همودينامیك در بیماران تحت بیهوشی عمومی گردد، در این مطالعه مقایسه دو روش اینتوباسیون مستقیم داخل تراشه و لارنژال ماسك صورت میگیرد. طراحی: در این کارآزمایی بالینی 200 بیمار کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی به صورت تصادفي به دو گروه 100 تایی کنترل و آزمون تقسیم میشوند. نحوه انجام: افراد گروه کنترل پس از آغاز بیهوشی عمومی تحت اینتوباسیون مستقیم داخل تراشه قرار میگیرند و افراد گروه آزمون پس از آغاز بیهوشی عمومی تحت اینتوباسیون به صورت لارنژیال ماسك قرار میگیرند. نوع و دوزاژ داروهای مورد استفاده برای اعمال بیهوشی در هر دو گروه یکسان است. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی دارای شرایط کلاس یک ASA در حالت ناشتا و شرایط غیر اورژانس و بدون بیماری زمینه ای. مداخلات: اینتوباسیون مستقیم داخل تراشه یا اینتوباسیون به صورت لارنژیال ماسك متغیرهای پیامد اصلی: میانگین ضربان قلب، فشار خون سیستولیك، فشار خون دیاستولیك و فشار خون متوسط شرياني قبل و بعد از اینتوباسیون در دو گروه با یکدیگر مقاسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110619037N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahdieh Yousef-Zanjani

نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6004

آدرس ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک در استفاده از انتوباسیون مستقیم داخل تراشه و لارنژیال ماسک در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک در استفاده از انتوباسیون داخل تراشه و لارنژیال ماسک در بیماران تحت بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران در سنین 20 تا 50 سال و کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی هستند که در سیستم طبقه بندی جامعه متخصصان بیهوشی آمریکا (The American Society of Anesthesiologists (ASA) Physical Status classification system) در کلاس یک قرار دارند: افراد سالم نورمال بدون اختلال عضو یا فیزیولوژیکی یا روانپزشکی. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مصرف کننده داروهای ضد فشار خون یا ضد درد یا آرامبخش؛ نیاز به برقراری راه هوایی اورژانس؛ بیمارانی که ناشتا نباشند؛ انجام اینتوباسیون به صورتdifficuit یا سخت؛ بیماران دیابتی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

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

بیماران وارد شونده به مطالعه به صورت تخصیص تصادفی برای ورود به هر کدام از دو گروه انتخاب میشوند. (Random Allocation)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-12, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

28.20.8855

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناپایداری ضربان قلب به دنبال اینتوباسیون

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2

شرح

ناپایداری فشار خون به دنبال اینتوباسیون

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهاي 1 دقیقه قبل از اینتوباسیون و 1، 2، 3، 4، 5 و 10 دقیقه بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولیك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهاي 1 دقیقه قبل از اینتوباسیون و 1، 2، 3، 4، 5 و 10 دقیقه بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون دیاستولیك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهاي 1 دقیقه قبل از اینتوباسیون و 1، 2، 3، 4، 5 و 10 دقیقه بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

4

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شرياني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهاي 1 دقیقه قبل از اینتوباسیون و 1، 2، 3، 4، 5 و 10 دقیقه بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک (گروه کنترل): استفاده از لوله تراشه جهت اینتوباسیون مستقیم ساخت شرکت SUPA, Iran به شماره ثبت

24422
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو (گروه آزمون): استفاده از لارنژیال ماسک جهت اینتوباسیون ساخت شرکت Cerdas Seimbang Sdn. Bhd. Malaysia به شماره ثبت 130601
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جنرال ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی ابتهاج
آدرس خیابان
میدان تعاون
شهر
قزوین

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی ابتهاج
آدرس خیابان
خیابان پادگان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
الهه کوثری
آدرس خیابان
میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه کوثری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تعاون
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
kosari1377@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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