

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: جهت یافتن روشی که باعث ایجاد عوارض کمتر همودینامیک در بیماران تحت بیهوشی عمومی گردد، در این مطالعه مقایسه دو روش اینتوباسیون مستقیم داخل تراشه و لارنژیال ماسک صورت میگیرد. طراحی: در این کارآزمایی بالینی 200 بیمار کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی به صورت تصادفی 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 ماسک قرار میگیرند. نوع و دوز 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 ماسک متغیرهای پیامد اصلی: میانگین ضربان قلب، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط شریانی قبل و بعد از اینتوباسیون در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6004 3333 28 98+

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, 1392/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, 1393/09/15

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

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 صورت difficult یا سخت؛ بیماران دیابتی.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110619037N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2014, 1393/08/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-17, 1393/08/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahdieh Yousefi-Zanjani

نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

کشور

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 سوپه 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

1393/03/22, 2014-06-12

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 زمانهای 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 سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 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 دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 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 شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 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

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

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**  
اطلاعات تماس

### 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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان ولایت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهه کوثری  
موقعیت شغلی  
رزیدننت بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان تعاون

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

#### تلفن

0620 3379 28 98+

#### فکس

#### ایمیل

kosari1377@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

2

#### مرکز بیمار گیری

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

**فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**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