

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه [ ] نمای لارنگوسکوپی و شرایط لوله گذاری تراشه با مانور "BURP" توسط لارنگوسکوپیست یا دستیار لارنگوسکوپیست

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: لارنگوسکوپی و انتوباسیون مشکل جزو مواردی هستند که در آنها نقش متخصص بیهوشی بارزتر می‌باشد. در بسیاری از موارد انتوباسیون مشکل نیاز به کمک یک دستیار و یا همکار جهت انجام هر چه بهتر مانورهای لازم برای فراهم‌سازی شرایط مورد نیاز برای انتوباسیون می‌باشد. پیامد اصلی برای مقایسه اثر دو مداخله میزان تغییر نمای لارنگوسکوپی می‌باشد. هدف کلی مطالعه مقایسه [ ] نمای لارنگوسکوپی و شرایط لوله گذاری تراشه با مانور "BURP" توسط لارنگوسکوپیست یا دستیار لارنگوسکوپیست است. طراحی: جمعیت مورد مطالعه افراد مراجعه کننده به اتاق عمل بدون محدودیت سنی می‌باشند. تعداد 80 نمونه در دو گروه 40 نفره کنترل و مداخله بعد از تصادفی سازی قرار خواهند گرفت. کورسازی بر روی لارنگوسکوپیست و دستیار لارنگوسکوپیست انجام خواهد شد. این مطالعه تک مرکزی می‌باشد. نحوه انجام: لارنگوسکوپی و شرایط لوله گذاری تراشه با مانور "BURP" که در گروه کنترل توسط لارنگوسکوپیست و در گروه مداخله توسط دستیار لارنگوسکوپیست انجام می‌گردد مقایسه خواهند شد. معیارهای ورود: تمامی بیمارانی که تحت اعمال جراحی غیر الکتیو تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون داخل تراشه قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج: اعمال جراحی اورژانس؛ بیمارانی با آنومالیهای صورت و گردن و یا راه هوایی؛ بیمارانی با سابقه شناخته شده راه هوایی مشکل؛ بیمارانی با توده راه هوایی شناخته شده؛ بیمارانی با سابقه بیماریهای سیستمیک از قبیل دیابت و آرتریت روماتوئید و ...؛ بیمارانی با BMI  $\geq 30$  (Body Mass Index). انتظار می‌رود تا با این روش جدید، بتوانیم سرعت انجام انتوباسیون و میزان موفقیت انتوباسیون در موارد مشکل را افزایش دهیم. این مطالعه سعی در برطرف کردن عدم هماهنگی موجود بین متخصص و تکنسین بیهوشی بهنگام انتوباسیون مشکل خواهد داشت. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار نمای لارنگوسکوپی بعنوان متغیر پیامد اولیه در نظر گرفته شده است.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1395/02/12, 2016-05-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
صمد اسلام جمال گلزاری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6183 3556 41 98+  
آدرس ایمیل  
golzaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه [ ] نمای لارنگوسکوپی و شرایط لوله گذاری تراشه با مانور "BURP" توسط لارنگوسکوپیست یا دستیار لارنگوسکوپیست

عنوان عمومی کارآزمایی  
مانور "BURP" و شرایط لوله گذاری  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012520795N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/12, 01-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

معیار های ورود: تمامی بیمارانی که تحت اعمال جراحی غیر الکتیو تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون داخل تراشه قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج: اعمال جراحی اورژانس؛ بیماران با آنومالیهای صورت و گردن و یا راه هوایی؛ بیماران با سابقه شناخته شده راه هوایی مشکل؛ بیماران با توده راه هوایی شناخته شده؛ بیماران با سابقه بیماریهای سیستمیک از قبیل دیابت و آرتروز روماتوئید و ...؛ بیماران با BMI  $\geq 30$  (Body Mass Index).

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2010-08-20, 1389/05/29

**کد کمیته اخلاق**

94.426

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمای لارنگوسکوپیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Cormack- Lehane سیستم طبقه بندی و نمره دهی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان موفقیت انتوباسیون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

انتوباسیون موفق یا ناموفق

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

انجام مانور بورپ توسط تکنسین در گروه مداخله

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

انجام مانور بورپ توسط متخصص در گروه کنترل

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

صمد اسلام جمال گلزاری

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

**شهر**

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

صمد اسلام جمال گلزاری

**1**

**شرح**

انتوباسیون مشکل یا ناموفق

**کد ICD-10**

T88.4

**توصیف کد ICD-10**

دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1894 115 914 98+  
فکس  
ایمیل  
golzaris@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
صمد اسلام جمال گلزاری  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6183 3556 41 98+  
فکس  
ایمیل  
golzaris@tbzmed.ac.ir  
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

آدرس خیابان  
تبریز  
شهر  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
صمد اسلام جمال گلزاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6183 3556 41 98+  
فکس  
ایمیل  
golzaris@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
صمد اسلام جمال گلزاری  
موقعیت شغلی