پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایس 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 کلي مطالعه مقایس 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 لارنگوسکوپیستتک 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. 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 آرتریت روماتویدو ... ؛ بیماران با (Body Mass Index) BMI≥30). 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012520795N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد اسلام جمال گلزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3556 6183

آدرس ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایس 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

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 آرتریت روماتویید و ... ؛ بیماران با BMI≥30 (Body Mass Index).

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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
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, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق
94.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انتوباسیون مشکل یا ناموفق

کد ICD-10
T88.4

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمای لارنگوسکوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Cormack- Lehane سیستم طبقه بندی و نمره دهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انتوباسیون موفق یا ناموفق

گروه‌های 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

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
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 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
+98 41 3556 6183
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
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز, خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 115 914 1894
فکس
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3556 6183
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