پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه بین اثر بکار گیری تست فشردن عضله تراپزیوس با مانور بالا کشیدن فک بر بروز موفقیت در تعبیه ماسک حنجره ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تست فشردن عضله تراپزیوس در برابر مانور بالا کشیدن فک تحتانی بعنوان نشانگرهای بالینی برای شرایط مناسب برای تعبیه ماسک حنجره ای است. این مطالعه سه سویه کور تصادفی سازی شده بر روی 138 بیمار با سن 20 تا 70 سال تحت جراحیهای کوچک که به طور تصادفی در گروه ت (تست فشردن تراپزیوس=69) یا گروه ج (بالا کشیدن فک=69) قرار گرفته بودند در بیمارستان امام رضا(ع) بیرجند انجام شد. ماسک حنجره ای بعد ازمحو شدن پاسخ حرکتی به فشردن تراپزیوس یا بالا کشیدن فک گذاشته شد. فشار خون وضربان قلب بعد از القای بیهوشی به عنوان پایه اندازه گیری شد. تغییرات بیش از 20 درصد در فشار خون وضربان قلب یا فشار خون در یک دقیقه بعد از تعبیه ماسک حنجره ای نسبت به مقدار پایه یا روی دادن سرفه، اق زدن، حرکات هدفدار واضح، قطع تنفس، اسپاسم حنجره، یا اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90 درصد در حین گذاشتن ماسک حنجره ای به عنوان یک تلاش ناموفق در نظر گرفته می شود. بروز موفقیت، زمان لازم برای تعبیه ماسک حنجره ای بین دو گروه مقایسه می شود. کلمات کلیدی: مانور بالا کشیدن فک؛ ماسک حنجره ای؛ تست فشردن عضله تراپزیوس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070421383N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3243 2778

آدرس ایمیل

dr.saber@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین اثر بکار گیری تست فشردن عضله تراپزیوس با مانور بالا کشیدن فک بر بروز موفقیت در تعبیه ماسک حنجره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تست فشردن تراپزیوس در برابر مانور بالا کشیدن فک بر بروز موفقیت در تعبیه ماسک حنجره ای

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلیه بیماران با سن 18 تا 70 سال با کلاس 1 یا 2 بیهوشی بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا که برای جراحی الکتیو کاندید شده اند. معیارهای خروج: جراحیهای اورژانس؛ بیمار ان با سابقه پر فشاری خون، دیس اتونومی، انتوباسیون مشکل، نروپاتی یا فلج؛ نشانه هایانتوباسیون دشوار؛ بیماران معتاد وافراد با سابقه سو مصرف مواد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
پاسخ حرکتی توسط محقق مستقل که در زمان انجام تست در اتاق عمل حضور نداشت ثبت شد همچنین بیمار و محقق تحلیلگر آماری از گروه مورد مطالعه بی اطلاع بودند. برای رندوم سازی اعداد 1 تا 138روی کاغذهای مجزا نوشته شد ودر پاکت قرارداده می شد. نامه ها در جعبه ای قرار داده می شد هر بیمار در بدو ورود به اتاق عمل به صورت رندوم یک نامه را بر می داشت و تحویل محققی که مسئول انجام مانور بود . برای شماره های فرد مانور فشردن تراپزیوس و برای شماره های زوج مانور بالا کشیدن فک انجام می شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
آدرس خیابان
بيرجند، خيابان غفاري،دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
ir.bums.rec.1396.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی عمومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تلاش موفق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از گذاشتن لارنژیال ماسک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
زمان مناسب برای تعبیه لارنژیال ماسک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلا فاصله بعد از عدم پاسخ به مانور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تست فشردن عضله تراپزیوس
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مانور بالا کشیدن فک تحتانی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر صابر تنها
آدرس خیابان
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خراسان جنوبي، بيرجند، خيابان غفاري، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر صابر تنها
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبي، بيرجند، خيابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3243 2778
فکس
ایمیل
amirsaber63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر صابر تنها
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه علوم پز شکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيرجند، خيابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3243 2778
فکس
ایمیل
amirsaber63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر صابر تنها
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3243 2778
فکس
ایمیل
amirsaber63@gmail.com
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