

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## 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 سوبه 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 از محو شدن پاسخ حرکتی به فشردن تراپزیوس یا بالا کشیدن فک گذاشته شد. فشار خون و ضربان قلب بعد از القای بیهوشی به عنوان پایه اندازه گیری شد. تغییرات بیش از 20 درصد در فشار خون و ضربان قلب یا فشار خون در یک دقیقه بعد از تعبیه ماسک حنجره ای نسبت به مقدار پایه یا روی دادن سرفه، آق 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

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2778 3243 56 98+  
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  
۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06  
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 های انتوباسیون دشوار؛ بیماران معتاد و افراد با سابقه سو مصرف مواد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070421383N7

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۴, 2017-09-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر صابر تنها

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 138 روی کاغذهای مجزا نوشته شد و در پاکت قرار داده 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 محقق 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 پزشکی بیرجند

#### آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1396/02/04, 2017-04-24

#### 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  
بلافاصله 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 پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر طویی کاظمی

#### آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، معاونت پژوهشی، دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
2778 3243 56 98+  
فکس  
ایمیل  
amirsaber63@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
2778 3243 56 98+  
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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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 بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر صابر تنها  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی  
بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
2778 3243 56 98+  
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 پزشکی