

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه میزان موفقیت در اینتوباسیون تراشه با استفاده از دو روش LMAfastrach و AirQ-ILA در بیماران کاندید جراحی الکیتو با روش بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

میزان موفقیت در لوله گذاری داخل تراشه در گروههای LMAfastrach و AirQ-ILA

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده به روش بلوک

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سو به کور (بیمار نسبت به مطالعه کور) در بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم انجام می شود. بیماران به روش تصادفی شده- بلوک در گروههای مطالعه قرار میگیرند. بعد از ورود به اتاق عمل و مانیتورینگ تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند. بعد از القای بیهوشی وسیله سوپراگلوتیک جاگذاری شده و در صورت ونتیلاسیون موفق مدت زمان این جاگذاری رکورد میشود. بعد از این لوله گذاری تراشه از طریق وسیله سوپراگلوتیک انجام شده و در صورت موفق بودن ونتیلاسیون مدت زمان لوله گذاری رکورد میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ناشتا بودن، سن افراد: 18 تا 60 سال، کلاس فیزیکی 1 و 2، دادن رضایت نامه کتبی، فاصله تیرو متال بیش از 6 سانت، کلاس راه هوایی: 1 و 2 و 3، باز شدن دهان بیش از 2 عرض انگشت. معیار های خروج: وجود بیماری رفلکس (بیماری گاستروازوفازال)، توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر متر مربع، ممنوعیت تجویز داروی بی هوشی، سابقه راه هوایی دشوار، مالمپاتی 3 و بالاتر و عدم رضایت بیمار.

گروه های مداخله

تعیین میزان موفقیت اینتوباسیون بوسیله دو نوع وسیله سوپراگلوتیک: لارنژیال ماسک و ایر-کیو

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان موفقیت لوله گذاری تراشه در دو گروه، LMAfastrach و AirQ-ILA در بیماران الکیتو تحت بیهوشی عمومی مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024909N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 05-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 05-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 2018-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک رختابناک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6267 8894 21 98+

آدرس ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۹/۳۰, 2016-12-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت در اینتوباسیون تراشه با استفاده از دو روش LMAfastrach و AirQ-ILA در بیماران کاندید جراحی الکیتو با روش بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت در اینتوباسیون تراشه با LMAfastrach و AirQ-ILA

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اداره راه هوایی

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان موفقیت لوله گذاری تراشه در گروههای LMAfastrach , و

AirQ-ILA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان کارگذاری دو وسیله سوپراگلوتیک و زمان کارگذاری لوله تراشه

از طریق دو وسیله سوپراگلوتیک در دو گروه -AirQ , LMAfastrach

ILA

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1-خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وقتی بیمار در اتاق ریکاوری کامل بیدار است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صحبت کردن با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: استفاده از لارنژیال ماسک Fastrach ساخت کمپانی لارنژیال

ماسک، جرسی، انگلیس، چند بار استفاده، سیلکونی

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه 2 : AirQ-ILA- وسیله جدید برقراری راه هوایی، چند بار مصرف

سیلیکون و پلاستیک، ساخت کمپانی Cookgas، در اندازه های 2 تا 5

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناشتا بودن افراد بین ۱۸ تا ۶۰ سال دادن رضایت نامه کتبی فاصله تیرو
منتوم بیشتر از 6 سانت باز شدن دهان بیش از دو عرض انگشت کلاس
راه هوایی: 1,2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری رفلاکس گاستروازوفازیا شلخ توده بدنی بیشتر از 30
ممنوعیت تجویز داروی بی هوشی سابقه راه هوایی دشوار در جراحی
های قبلی عدم رضایت بیمار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

حجم نمونه تحقق یافته: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به ترتیب ورود به مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی
بلوکی در یکی از دو گروه مطالعه قرار میگیرند. تعداد 126 بیمار در
21 گروه 6 نفره تقسیم شده و هر گروه داخل یک پاکت سر بسته قرار
میگیرد و بعد از آن پاکتها به صورت تصادفی انتخاب میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نسبت به اینکه متعلق به کدام گروه مورد مطالعه است، بی اطلاع
است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی علوم ایران

آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر-خیابان به آفرین-میدان ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

کد کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرانک رخ تا بناک
موقعیت شعاعی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
rkhtbnk@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرانک رخ تا بناک
موقعیت شعاعی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، میدان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
rkhtbnk@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
مهدی فرنی زاد
آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، میدان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
1000 8214 21 98+
فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
H-Firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
فکس
2532 8862 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مهدی فرنقی زاد

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

farnaghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پایان نامه دستیار-مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار تا 6 سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داوران و سردبیران مجلات علمی؛ مسئولان دانشگاه؛ سایر محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت درخواست داوران مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرانک رختابناک - rkhtbnk@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارایه درخواست کتبی- ضمانت جهت حفظ اطلاعات- تحویل اطلاعات

در صفحه شخص درخواست کننده

سایر توضیحات