

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## روش های مختلف مانور سلیک بر نمای لارنگوسکوپی

jabalameli@med.mui.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر روش های مختلف مانور سلیک بر روی نمای لارنگوسکوپی در بیماران تحت عمل سزارین طراحی شد. در این کار آزمایی بالینی 140 زن حامله، با سن بین 18-45 سال، ASA I، II، III، کاندید سزارین انتخابی مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه از نظر فشار بر روی غضروف کریکویید تقسیم شدند: در گروه اول انگشت سیاه روی غضروف و انگشت شست و وسطی در دو طرف غضروف. در گروه دوم کف دست بر روی استرنوم و انگشت سیاه و وسطی در دو طرف غضروف، در گروه سوم یک دست زیر گردن، انگشت شست و وسط در دو طرف غضروف کریکویید و انگشت سیاه روی غضروف و گروه چهارم شبیه روش سوم با استفاده از یک بالش زیر سر. پس از بیهوشی به روش یکسان، بدنبال لارنگوسکوپی و پس از مانور سلیک، درجه نمای لارنگوسکوپی در بیماران تعیین و ثبت می شد. جهت کلیه بیماران سن، وزن، فاصله تیرومنتال (TMD)، وضعیت دندان (دارای دندان و بدون دندان) تعیین و ثبت می شد.

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2005, ۱۳۸۴/۰۳/۲۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-02-2007, ۱۳۸۵/۱۱/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

روش های مختلف مانور سلیک بر نمای لارنگوسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش های مختلف مانور سلیک بر نمای لارنگوسکوپی

بیماران تحت عمل جراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مادران باردار کاندید عمل سزارین با وضعیت فیزیکی

ASA 1-2 و تحت بیهوشی عمومی. معیارهای خروج: بیماران با اختلال

گروس آناتومیک فک و صورت، مشکلات قلبی عروقی، سابقه

هیپرتانسیون و حاملگی عارضه دار

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

4

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810142405N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 16-02-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 2010-02-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میترا جبل عاملی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7472 1668 31 98+

##### آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
 کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
 ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
 موارد دیگر  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
 خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
 1385/08/02, 2006-10-24  
**کد کمیته اخلاق**  
 3851509

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**  
**شرح**  
 لوله گذاری مشکل در حین بارداری  
**کد ICD-10**  
 029.6  
**توصیف کد ICD-10**  
 Failed or difficult intubation during pregnancy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
 نمای لارنگوسکوپی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 بعد از القای بیهوشی بلافاصله پس از لارنگوسکوپی قبل و بعد از فشار  
 بر روی غضروف کریکوئید (مانور سلیک)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 دیدن نمای لارنگوسکوپی توسط یک فرد (متخصص بیهوشی)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

دوز: فشار بر غضروف کریکوئید معادل 40 نیوتن (نیرو). مدت درمان:  
 از زمان از دست رفتن سطح هوشیاری پس از تزریق داروی بیهوشی تا  
 لوله گذاری تراشه و باد کردن کاف لوله تراشه. نحوه استفاده: فشار  
 بر روی غضروف کریکوئید به روش: الف) انگشت سبابه روی غضروف  
 و انگشت شست و وسطی در دو طرف غضروف

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

دوز: فشار بر غضروف کریکوئید معادل 40 نیوتن (نیرو). مدت درمان:  
 از زمان از دست رفتن سطح هوشیاری پس از تزریق داروی بیهوشی تا  
 لوله گذاری تراشه و باد کردن کاف لوله تراشه. نحوه استفاده: فشار  
 بر روی غضروف کریکوئید به روش: ب) کف دست بر روی استرنوم و  
 انگشت سبابه و وسطی در دو طرف غضروف

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

دوز: فشار بر غضروف کریکوئید معادل 40 نیوتن (نیرو). مدت درمان:  
 از زمان از دست رفتن سطح هوشیاری پس از تزریق داروی بیهوشی تا  
 لوله گذاری تراشه و باد کردن کاف لوله تراشه. نحوه استفاده: فشار  
 بر روی غضروف کریکوئید به روش: ج) یک دست زیر گردن، انگشت  
 شست و وسط در دو طرف غضروف کریکوئید و انگشت سبابه روی  
 غضروف

**طبقه بندی**

پیشگیری

**4**

**شرح مداخله**

دوز: فشار بر غضروف کریکوئید معادل 40 نیوتن (نیرو). مدت درمان:  
 از زمان از دست رفتن سطح هوشیاری پس از تزریق داروی بیهوشی تا  
 لوله گذاری تراشه و باد کردن کاف لوله تراشه. نحوه استفاده: فشار  
 بر روی غضروف کریکوئید به روش: د) شیبه روش ج (یک دست زیر  
 گردن، انگشت شست و وسط در دو طرف غضروف کریکوئید و  
 انگشت سبابه روی غضروف) با استفاده از یک بالش زیر سر.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز پزشکی شهید دکتر بهشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر میترا جبل عاملی

**آدرس خیابان**

پل فلزی- مرکز پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر میترا جبل عاملی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 پل فلزی- مرکز پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3600 1236 31 98+  
**فکس**  
 3397 1627 31 98+  
**ایمیل**  
 jabalameli@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 www.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر میترا جبل عاملی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار و متخصص بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 پل فلزی- مرکز پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3600 1236 31 98+  
**فکس**  
 3397 1627 31 98+  
**ایمیل**  
 jabalameli@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 www.mui.ac.ir

## 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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا جهان بخش  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 اصفهان  
**ردیف بودجه**  
 3851509  
**کد بودجه**  
 3851509  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی  
**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر میترا جبل عاملی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار و متخصص بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 پل فلزی- مرکز پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3600 1236 31 98+  
**فکس**  
 3600 1236 31 98+  
**ایمیل**  
 jabalameli@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 www.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان