پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

روش های مختلف مانور سلیک بر نمای لارنگوسکوپی

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 45-18 سال، ASA I,II، کاندید سزارین انتخابی مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه از نظر فشار بر روی غضروف کریکوئید تقسیم شدند: در گروه اول انگشت سبابه روی غضروف و انگشت شست و وسطی در دو طرف غضروف. در گروه دوم کف دست بر روی استرنوم و انگشت سبابه و وسطی در دو طرف غضروف، در گروه سوم یک دست زیر گردن، انگشت شست و وسط در دو طرف غضروف کریکوئید و انگشت سبابه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810142405N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-16, ۱۳۸۸/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جبل عاملي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1668 7472

آدرس ایمیل

jabalameli@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-06-13, ۱۳۸۴/۰۳/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-02-17, 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

معیارهاي ورود: مادران باردار كانديد عمل سزارين با وضعيت فيزيكی ASA 1-2 و تحت بيهوشی عمومی. معيارهاي خروج: بيماران با اختلال گروس آناتوميک فک و صورت، مشكلات قلبی عروقی، سابقه هيپرتانسيون و حاملگی عارضه دار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

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 پژوهشي
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2006-10-24, ۱۳۸۵/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
3851509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوله گذاري مشكل در حين بارداري
کد ICD-10
029.6
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمای لارنگوسكوپي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از القای بیهوشی بلا فاصله پس از لارنگوسکوپی قبل و بعد ازفشار بر روی غضروف کریکوئید (مانور سلیك)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیدن نمای لارنگوسكوپي توسط یک فرد (متخصص بیهوشی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دوز: فشار بر غضروف کریکویید معادل 40 نیوتن (نیرو). مدت درمان: از زمان از دست رفتن سطح هوشياري پس از تزريق داروي بيهوشي تا لوله گذاري 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 کریکویید معادل 40 نیوتن (نیرو). مدت درمان: از زمان از دست رفتن سطح هوشياري پس از تزريق داروي بيهوشي تا لوله گذاري 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 کریکویید معادل 40 نیوتن (نیرو). مدت درمان: از زمان از دست رفتن سطح هوشياري پس از تزريق داروي بيهوشي تا لوله گذاري 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 کریکویید معادل 40 نیوتن (نیرو). مدت درمان: از زمان از دست رفتن سطح هوشياري پس از تزريق داروي بيهوشي تا لوله گذاري تراشه و باد کردن کاف لوله تراشه. نحوه استفاده: فشار بر روی غضروف کریکوئید به 4 روش : د) شبیه 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 مسوول
د کتر میترا جبل عاملی
آدرس خیابان
پل فلزی- مرکز پزشکی شهید بهشتی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -دانشکده پزشکي

نام کامل فرد مسوول

زهرا جهان بخش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -معاونت پژوهشي دانشکده پزشکي

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 پزشکي

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

د کتر 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

+98 31 1236 3600

فکس

+98 31 1236 3600

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا جبل عاملی

موقعیت شغلی

دکتري تخصصي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پل فلزی- مرکز پزشکی شهید بهشتی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1236 3600

فکس

+98 31 1627 3397

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

د کتر 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

+98 31 1236 3600

فکس

+98 31 1627 3397

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