

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر بکارگیری ایروی سوپراگلوتیک و ماسک لارنژیال کلاسیک در کودکان تحت عمل جراحی با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر بکارگیری ایروی سوپراگلوتیک و ماسک لارنژیال کلاسیک در کودکان تحت عمل جراحی با بیهوشی عمومی انجام می‌گردد. طی این کارآزمایی تصادفی، تعداد شصت کودک شش ماه تا شش سال کاندید عمل جراحی الکتیو هرنی یا هیدروسل مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شیخ مشهد مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره‌ی مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. معیارهای اصلی ورود شامل: کودکان 6 ماهه تا 6 ساله‌ی کاندید عمل جراحی هرنی یا هیدروسل در وضعیت سوپاین. معیارهای اصلی خروج شامل: بروز مشکل حین عمل جراحی؛ بروز مشکل حین لوله‌گذاری داخل تراشه؛ طولانی شدن عمل جراحی است. برای گروه مداخله در طی فرایند بیهوشی جهت لوله‌گذاری داخل تراشه از ایروی سوپراگلوتیک استفاده خواهد شد و برای گروه کنترل جهت این امر از ماسک لارنژیال کلاسیک استفاده می‌شود. در نهایت شاخص‌های حین عمل (وجود خون روی وسیله، حداکثر فشار راه هوایی، CO2 پایان بازدمی) و عوارض بعد از عمل در ریکاوری (سرفه، گلودرد، تهوع، استفراغ، تنگی نفس، دیس فازی) بین دو گروه مقایسه می‌شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1415 3344 54 98+

آدرس ایمیل

drnm@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بکارگیری ایروی سوپراگلوتیک و ماسک لارنژیال کلاسیک

در کودکان تحت عمل جراحی با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بکارگیری ایروی سوپراگلوتیک و ماسک لارنژیال کلاسیک

در کودکان تحت عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن شش ماه تا شش سال؛ عمل جراحی الکتیو هرنی

یا هیدروسل در وضعیت سوپاین؛ نداشتن بیماری ریوی و مشکلات راه

هوایی؛ نداشتن آپنه انسدادی خواب؛ نداشتن رگورژیتاسیون؛ اورژانس

نبودن عمل جراحی؛ نداشتن سابقه‌ی جراحی روی شکم و سینه؛ BMI

کمتر از 30 معیارهای خروج: بروز مشکل حین عمل جراحی؛ بروز

مشکل حین لوله گذاری داخل تراشه؛ طولانی شدن عمل جراحی

(بیشتر از یک ساعت)

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016091726858N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/17, 08-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/17, 2016-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تکتم کبانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

obstruction or gangrene, Unilateral or unspecified
inguinal hernia, with obstruction, without gang

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح

هیدروسل

کد ICD-10

N43.3

توصیف کد ICD-10

hydrocele of spermatic cord, testis or tunica vaginalis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

وجود خون روی وسیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

4

شرح متغیر پیامد

CO2 پایان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

5

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مصاحبه با بیمار

6

شرح متغیر پیامد

تهوع

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۶/۰۶, 2016-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی

کد ICD-10

K40,K40.0

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia, Bilateral inguinal hernia, with
obstruction, without gangrene, Bilateral inguinal hernia,
with gangrene, Bilateral inguinal hernia, without

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

7

شرح متغیر پیامد
استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

8

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

9

شرح متغیر پیامد
دیس فازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

(گروه مداخله: در عمق مناسب بیهوشی، سایز مناسب ایروی سوپراگلوتیک بر اساس وزن کودک و دستورالعمل کارخانه سازنده توسط یک متخصص بیهوشی با تجربه در زمینه جابجاری وسایل سوپراگلوتیک انتخاب و جابجاری خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در عمق مناسب بیهوشی سایز مناسب ماسک لارنژیال کلاسیک بر اساس وزن کودک و دستورالعمل کارخانه سازنده توسط یک متخصص بیهوشی با تجربه در زمینه جابجاری وسایل سوپراگلوتیک انتخاب و جابجاری خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد غروی فرد
آدرس خیابان
مشهد، میدان توحید، ابتدای خیابان طاهری
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس

شهر

مشهد

ردیف بودجه

1

کد بودجه

1

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فتیحه کرمان ساروی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تلفن

1415 3341 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

f_kermansaravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام امینی

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبتهای ویژه - متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2314 3802 51 98+

فکس

2314 3802 51 98+

ایمیل

aminish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فتیحه کرمان ساروی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

43463-98167

تلفن

8473 3343 54 98+

فکس

ایمیل

t.kianian67@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