

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه سه روش در بهبود تهویه با بگ و ماسک

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه یک سو کور ما 300 بیمار ASAclass I, II با Mallampati class (I, II) و سن بیشتر از 55 سال را در سه گروه وارد مطالعه کردیم. ما این فرضیه را که "جاگذاری گاز (هشت لایه ای 10 در 10 سانتیمتری چهار لایه شده) در فضاهای بوکال بیماران بدون دندان باعث بهبود تهویه با بگ و ماسک نسبت به بیماران بدون دندان که دندان مصنوعیشان از دهان خارج شده است یا در محل می ماند" را بررسی کردیم. معیارهای خروج از مطالعه شامل: الف- بیمارانیکه NPO نمیباشند ب- افراد چاق ج- لوله معدي بینی دارند ج- بیمارانیکه انومالی در صورت داشته باشند د- از نظر تقسیم بندی مالمپتی (Mallampati) رده IV, III (Class) باشند ه- ریش وسیل بلند داشته باشند و- سابقه خرخر کردن داشته باشند. دندانهای مصنوعی هر دو گروه قبل از ورود به اتاق عمل از دهان خارج گردید. پس از القاء بیهوشی در هر سه گروه، در گروه G در هر فضای بوکال یک عدد گاز تا شده و یک راه هوایی با اندازه مناسب مابین گازها قرار داده شد. در گروه D دندانهای مصنوعی و راه هوایی در محل گذاشته شدند و در گروه C (شاهد) بدون قرار دادن گاز، یک راه هوایی با اندازه مناسب قرار داده شد. سپس هر سه گروه توسط بگ و ماسک تهویه شدند. موفقیت تهویه توسط بگ و ماسک بصورت افزایش ETCO2 تا بیش از 20 mmHg و برگشت آن به خط پایه Base Line با $GF=3 \text{ Lit/min}$ و فشار دریچه APL برابر با 20 cmH2O در نظر گرفته شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1286 1329 41 98+

آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-21, 1387/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-20, 1388/08/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش در بهبود تهویه با بگ و ماسک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه روش در بهبود تهویه با بگ و ماسک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: الف- بیماران بدون دندان دارای ASA (کلاس 1 و 2) و مالمپاتی (کلاس 1 و 2) ب- سن 55-100 معیارهای خروج از مطالعه: الف- بیمارانیکه NPO نمیباشند ب- افراد چاق ج- لوله معدي بینی دارند ج- بیمارانیکه انومالی در صورت داشته باشند د- از نظر تقسیم بندی مالمپتی (Mallampati) رده IV, III (Class) باشند ه- ریش وسیل بلند داشته باشند و- سابقه خرخر کردن داشته باشند

سن

از سن 55 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901042496N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2010, 1389/01/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-24, 1389/01/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سلیمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرار دادن گاز تا شده در هر فضای بوکال به همراه یک عدد راه هوایی با اندازه مناسب مابین گازها

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بدون قرار دادن گاز، یک راه هوایی با اندازه مناسب قرار داده شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

دندان مصنوعی بیمار و راه هوایی در جای خود قرار داده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

میر علی اعتراف اسکویی

آدرس خیابان

تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 -

معاونت پژوهشی-تلفن 14-3357313

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 -

معاونت پژوهشی-تلفن 14-3357313

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

8713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی سهولت تهویه توسط ماسک با جا گذاری گاز تا شده در محل

دندان مصنوعی

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت تهویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افزایش CO2 ET تا بیش از 20 mmHG و برگشت آن به خط پایه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
استادیار تمام وقت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی تبریز - دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1286 1329 41 98+
فکس
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
استادیار تمام وقت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی تبریز - دانشگاه علوم
پزشکی تبریز

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1286 1329 41 98+
فکس
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر علی اعتراف اسکوئی
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 -
معاونت پژوهشی-تلفن 14-3357313
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7313 1335 41 98+
فکس
ایمیل
mpajhouheshi@yahoo.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