پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 لا شده) در فضاهای بوکال بیماران بدون دندان باعث بهبود تهویه با بگ و ماسک نسبت به بیماران بدون دندانی که دندان مصنوعیشان از دهان خارج شده است یا در محل می ماند " را بررسی کردیم. معیارهای خروج از مطالعه شامل:الف- بیمارانیکه NPOنمیباشند ب-افراد چاق ج- لوله معدي بيني دارند چ-بیمارانیکه انومالی در صورت داشته باشند د- ازنظر تقسیم بندي مالامپتي (Mallampati) رده (Class) IV, III باشند ه- ریش وسبیل 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 فضاي بوکال یکعدد گاز تا شده و يك راه هوايي با اندازه مناسب مابین گازها قرار داده شد. در کروه D دندانهای مصنوعی و راه هوائی در محل گذاشته شدند و در گروه C(شاهد) بدون قرار دادن گاز، يك راه هوايي 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 2o mmHg و برگشت آن به خط پایه Base Line با FGF=3 Lit/min و فشار دریچه APL برابر با cmH2O 20 درنظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901042496N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-24, ۱۳۸۹/۰۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-24, ۱۳۸۹/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سلیمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1329 1286

آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-21, ۱۳۸۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-20, ۱۳۸۸/۰۸/۲۹

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 1و2) و مالامپاتي (کلاس 1و2) ب-سن 100-55 معیارهای خروج از مطالعه: الف- بیمارانیکه NPOنمیباشند ب-افراد چاق ج- لوله معدي بيني دارند چ-بیمارانیکه انومالی در صورت داشته باشند د- ازنظر تقسیم بندي مالامپتي (Mallampati) رده (Class) IV, III باشند ه- ریش وسبیل بلند داشته باشند و- سابقه خرخر کردن داشته باشند

سن

از سن **55 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبريز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي-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 mmHG 2o و برگشت آن به خط پایه Base Line با FGF=3Lit/Min و فشار دریچه APL برابر با O CMH2 20

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرار دادن گاز تا شده در هر فضاي بوكال به همراه يک عدد راه هوايي با اندازه مناسب مابين گازها
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
بدون قرار دادن گاز، يك راه هوايي با اندازه مناسب قرار داده شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
دندان مصنوعی بیمار و راه هوائی در جای خود قرار داده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان نيكوكاري
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
مير علي اعتراف اسكوئي
آدرس خیابان
تبريز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي-تلفن 14-3357313
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
استادیارتمام وقت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1329 1286
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
استادیارتمام وقت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1329 1286
فکس
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دكتر مير علي اعتراف اسكوئي
موقعیت شغلی
معاون پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبريز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي-تلفن 14-3357313
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تلفن
+98 41 1335 7313
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