پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان موفقیت در اینتوباسیون در بیماران دارای کولار فیلادلفیا توسط ویدیولارنگوسکوپ در مقایسه با لارنگوسکوپی معمولی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی میزان موفقیت در اینتوباسیون در بیماران دارای کولار فیلادلفیا توسط ویدیولارنگوسکوپ در مقایسه با لارنگوسکوپی معمولی در بیماران دارای کولار. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر تک مرکزی. شرکت کنندگان:تعداد 172 بیمار با کولار گردنی کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی وارد خواهند گردید. معیار ورود:بیماران دارای کولار فیلادلفیا 60-18 سال؛american society of anesthesiologists physical status 1,2 معیار خروج:اختلال اسکلتی؛عمل جراحی اورژانس؛اختلال در ونتیلاسیون مداخله:پس از ورود به اطاق عمل و بر اساس جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه A وB تقسیم خواهند شد.در تمامی بیماران پس از ورود به اتاق عمل مانیتورینگ استاندارد جهت بیماران برقرار خواهد گردید،ایندکشن بیهوشی توسط متخصص بیهوشی و با استفاده از 4میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 2.5میلی گرم بر کیلوگرم و 1 میلی گرم stat پروپوفول داده خواهد شد و جهت تسهیل در انتوباسیون از 0.5میلی گرم بر کیلوگرم آتراکوریوم استفاده خواهیم کرد.پس از ایندکشن بیهوشی جهت تمامی بیماران جهت تسهیل ونتیلاسیون راه هوایی دهانی استفاده خواهد شد و بیمار با بگ و ماسک ونتیله خواهد گردید.پس از ثبت Train of Fourجهت انتوباسیون در گروه A از ویدیولارنگوسکوپی و در گروه B از لارنگوسکوپ مکینتاش استفاده خواهد گردید. متغیر های مورد نظر شامل: 1-زمان انتوباسیون:مدت زمان مورد نیاز جهت انتوباسیون(از زمان شروع لارنگوسکوپی تا زمان تایید انتوباسیون) 2-تعداد دفعات انتوباسیون 3- کورمک بیماران 4-آسیب های دهانی و دندانی 5-سرفه هنگام اکستوباسیون 6-عوارض حین اکستوباسیون شامل آسیب بافت نرم؛آسیب دندانی؛اسپاسم راه هوایی؛ادم ریه 7-ضربان قلب و متوسط فشار خون در ابتدا و بعد انتوباسیون در ثانیه 30 و دقیقه های 1،3 8-گلودرد در بیماران در بخش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062728668N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

–

آدرس ایمیل

a-karami@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت در اینتوباسیون در بیماران دارای کولار فیلادلفیا توسط ویدیولارنگوسکوپ در مقایسه با لارنگوسکوپی معمولی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان موفقیت لوله گذاری در بیماران با آسیب گردنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:بیماران دارای کولار فیلادلفیا 60-18 سال؛american society of anesthesiologists physical status 1,2؛جراحی

تحت بیهوشی عمومی معیار خروج:دیابت ملیتوس؛آرتریت روماتوئید؛آپنه انسدادی خواب؛عمل جراحی بر روی سر و گردن؛اختلال اسکلتی؛وضعیت دندانی نامناسب؛عمل جراحی اورژانس؛بیماری قلبی و عروقی؛داشتن ریش؛اختلال در ونتیلاسیون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **172**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-03, ۱۳۹۵/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2540

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اینتوباسیون

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت در اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کپنوگراف و نظر متخصص بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با متر

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا؛ ثانیه 30؛ دقیقه 1؛ دقیقه 3 پس از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه

3

شرح متغیر پیامد

فشار شریانی متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا؛ ثانیه 30؛ دقیقه 1؛ دقیقه 3 پس از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه

4

شرح متغیر پیامد

کورمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

6

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر متخصص بیهوشی

7

شرح متغیر پیامد
آسیب دهانی_دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
سرفه هنگام اکستوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه ی زمانی اکستوباسیون تا 3 دقیقه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده سرفه

9

شرح متغیر پیامد
فاصله تمپورومندیبولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل از روش لارنگوسکوپی مستقیم برای انتوباسیون استفاده میگردد که در آن از لارنگوسکوپ سخت برای مشاهده ورودی حنجره تحت دید مستقیم برای تسهیل انتوباسیون استفاده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه مداخله انتوباسیون به روش ویدیو لارنگوسکوپ انجام می گردد،ویدیولارنگوسکوپی از تکنولوژی دوربین فیلمبرداری برای مشاهده ساختار راه هوایی و تسهیل انتوباسیون بهره میگیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان پورسینا،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین کرمی
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان پورسینا،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 913 395 4606
فکس
ایمیل
a-karami@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا عاطف یکتا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 911 331 0041
فکس
ایمیل
atefyekta@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین کرمی
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان پورسینا،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 913 395 4606
فکس
ایمیل
a-karami@student.tums.ac.ir
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