

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه عوارض پس از عمل بین ماسک حنجره ای و لوله تراشه در بیهوشی با جریان کم و تنفس کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه LMA به عنوان یک وسیله آلترناتیو برای لوله تراشه در بسیاری از اعمال جراحی جهت برقراری راه هوایی حین بیهوشی به کار می رود. عوارض شایع پس از عمل شامل گلودرد، سرفه و اختلال بلع می باشد که به دنبال بیهوشی و لوله گذاری تراشه شایع می باشند. جهت کاهش این عوارض و همچنین کاهش مسایل اقتصادی و کاهش آلودگی اتاق عمل به نظر می رسد که استفاده همزمان از LMA و بیهوشی Low flow منطقی به نظر می رسد. بنابراین، در این مطالعه بر آن شدیم که عوارض پس از عمل را در حین بیهوشی Low flow با تنفس کنترل با فشار مثبت بین LMA و لوله تراشه مقایسه نماییم. 80 بیمار بزرگسال با کلاس ASA I و II و سن بین 20-60 سال بدون احتمال راه هوایی مشکل، سابقه گلودرد اخیر یا سرماخوردگی 10 روز اخیر و حساسیت به لاتکس که کاندید عمل جراحی الکتیو هستند در این مطالعه وارد می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، برای یک گروه لوله تراشه و برای گروه دیگر ماسک حنجره ای راه هوایی گذاشته می شود. القای بیهوشی در تمام بیماران انجام شده و پایش بیماران شامل ECG، پالس اکسی متری، NIBP، غلظت ایزوفلوران و فشارهای peak و پلاتوی راه هوایی خواهد بود. پس از خارج کردن وسیله راه هوایی بیمار به PACU منتقل می شود و شدت گلودرد، سرفه و اختلال در بلع ارزیابی می شود.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 116 914 98+

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/10, 2012-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/10, 2012-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض پس از عمل بین ماسک حنجره ای و لوله تراشه در

بیهوشی با جریان کم و تنفس کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض پس از عمل بین ماسک حنجره ای و لوله تراشه در

بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار بزرگسال با کلاس IASA و II و سن بین 20-60

سال که کاندید عمل جراحی الکتیو هستند معیارهای خروج: احتمال

راه هوایی مشکل، سابقه گلودرد اخیر یا سرماخوردگی 10 روز اخیر،

بیماران با حساسیت به لاتکس و معده پر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203042582N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/25, 15-03-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/25, 2012-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۱۲/۰۹, 2011-02-28

کد کمیته اخلاق

4996/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسفاژی

ICD-10

R13

توصیف کد ICD-10

dysphagia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال در بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جایگذاری ماسک حنجره ای راه هوایی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جایگذاری لوله تراشه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان عباسی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی- بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7340 1657 41 98+

فکس

ایمیل

amahmoodpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

افسانه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی- بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7340 1657 41 98+

فکس

ایمیل

afsanehmohammadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب