

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین سایز مناسب لارنژیال ماسک ایروی بر اساس معیار وزن و قد برای خانمها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه، یافتن روشی مناسب برای تعیین سایز لارنژیال ماسک ایروی برای زنان ایرانی است.

طراحی

در این مطالعه 300 بیمار خانم که کاندید بیهوشی عمومی هستند و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان خاتم الانبیا دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که کار آزمایی بالینی است در بیمارستان خاتم دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال 2017 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران در رنج سنی 18-70 سال با سطح ASA یک تا سه که تحت بیهوشی عمومی بودند، وارد مطالعه شدند.

گروه های مداخله

گروه کنترل انتخاب ماسک بر اساس وزن (طبق توصیه شرکت سازنده وزن 30 - 50 کیلوگرم؛ سایز 3، وزن 50-70 کیلوگرم؛ سایز 4، و وزن 70-90 کیلوگرم؛ سایز 5) و در گروه مداخله انتخاب ماسک بر اساس قد (قد زیر 160 سانتی متر؛ سایز 3، قد بالای 160 سانتی متر؛ سایز 4) صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین قرارگیری مناسب LMA کلاسیک؛ تعیین میزان عوارض LMA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170216032604N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/01/12, 01-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/01/12, 01-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/01/12, 2018-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره روهنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1939 3606 51 98+

آدرس ایمیل

rouhandehz931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین سایز مناسب لارنژیال ماسک ایروی بر اساس معیار وزن و قد برای خانمها

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین سایز مناسب لارنژیال ماسک ایروی بر اساس معیار وزن و قد برای خانمها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت خانم رنج سنی 18 تا 70 سال بیماران تحت بیهوشی عمومی کاندید جراحی چشم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایندکس توده بدنی بالای 40 باز شدن دهان کمتر از 2.5 سانتی متر

هرنی هیاتوس علامتدار بیماری ریفلکس مری عفونت اخیر راههای

تنفسی فوقانی گلودرد دیس فونی / دیسفاژی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
LMA مناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام کارگزاری LMA ، ریکاوری و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرسش در مورد عوارض

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض LMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام کارگزاری LMA

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان گلورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انتخاب سایز LMA بر اساس قد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انتخاب سایز LMA بر اساس وزن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسؤول

زهره روهنده

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، ساختمان بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

00985138022608

تلفن

2712 3802 51 98+

ایمیل

Z_roohandeh@yahoo.com

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

حجم نمونه تحقق یافته: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده با استفاده از پاکت‌های بسته انجام میشود. محقق و بیمار

از معیار انتخاب سایز ماسک بیخیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوپه کور است بطوریکه محقق و بیمار از نحوه انتخاب

ماسک بیخیرند. ماسکی که از قبل انتخاب شده، به آنها داده میشود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1395/11/20, 2017-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.mums.fm.REC.1395.561

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتخاب سایز ماسک

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهیار میرحیدری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2712 3802 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره روهنده

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امامت 28، پ 54

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188787361

تلفن

1939 3606 51 98+

فکس

1939 3606 51 98+

ایمیل

rouhandehz931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا بامشکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188787361

تلفن

2711 3802 51 98+

فکس

ایمیل

bameshkiar@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره روهنده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امامت 28- پ 54

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188787361

تلفن

1939 3606 51 98+

فکس

ایمیل

rouhandehz931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل spss

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397 تا 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فراوانی ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهره روهنده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست به زهره روهنده email:

Z_roohandeh@yahoo.com

سایر توضیحات