

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تأثیر تغییر وضعیت بر فشار کاف لوله تراشه پر شده با هوا و مایع و میزان گلودرد بعد از عمل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تغییر فشار کاف لوله تراشه پر شده با هوا در برابر آب مقطر و گلودرد بعد از عمل بیماران تحت عمل های شکمی و ارتوپدی با پوزیشن لترال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، نمونه گیری در دسترس با تخصیص تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل مرکزی بیمارستان قائم مشهد که کاندید عمل های جراحی 1 الی 2 ساعته شکمی و ارتوپدی در وضعیت لترال با بیهوشی عمومی هستند و بصورت در دسترس انجام میشود. به صورت دوسو کور به مرحله اجرا در خواهد آمد. آنالیز آماری و شرکت کنندگان اطلاعی از نحوه قرارگیری در گروه ها ندارند. کاف لوله تراشه گروه مداخله بعد از انتوباسیون در پوزیشن سوباین تا ایجاد فشار معادل 15 سانتی متر آب با آب مقطر و گروه شاهد با هوا پر می شود، سپس فشار کاف تنظیم شده (در گروه شاهد با مانومتر اندازه گیری فشار کاف لوله تراشه شرکت VBM و در گروه مداخله با استفاده از ترانس دیوسر و مانیتورینگ شرکت سازگان مدل VECTRA، به همراه سایر متغیرهای چک لیست ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بدون سابقه جراحی و بیماری حاد یا مزمن ناحیه حلق، فک و حنجره؛ هوشیار؛ عدم اینتوبه بودن هنگام ورود؛ توانایی صحبت به زبان فارسی؛ پوزیشن جراحی لترال؛ جراحی های شکمی و ارتوپدی؛ عدم سابقه حساسیت دارویی موثر بر بیهوشی عمومی؛ ایندکس توده بدنی 18.5 الی 25 معیار های خروج: مالمپاتی درجه 3 و 4؛ کلاس ASA بیشتر از 3؛ مدت زمان انتوباسیون بیشتر از 20 ثانیه؛ نیاز به استفاده از داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی تا 24 ساعت پس از عمل جراحی

#### گروه های مداخله

کاف لوله تراشه گروه مداخله بعد از انتوباسیون در پوزیشن سوباین تا ایجاد فشار معادل 15 سانتی متر آب با آب مقطر پر می شود. کاف لوله تراشه گروه کنترل بعد از انتوباسیون در پوزیشن سوباین تا ایجاد فشار معادل 15 سانتی متر آب با هوا پر می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار کاف لوله تراشه

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160516027925N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر ذکاء

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3822 4395

##### آدرس ایمیل

zokaa921@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تغییر وضعیت بر فشار کاف لوله تراشه پر شده با هوا و مایع و

میزان گلودرد بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
فشار کاف لوله تراشه و میزان گلودرد بعد از عمل  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بدون سابقه جراحی و بیماری حاد یا مزمن ناحیه حلق، فک و حنجره  
هوشیار عدم اینتوبه بودن هنگام ورود توانایی صحبت به زبان فارسی  
پوزیشن جراحی لترال جراحی های شکمی و ارتوپدی عدم سابقه  
حساسیت دارویی موثر بر بیهوشی عمومی ایندکس توده بدنی 18.5  
الی 25

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مالیماتی درجه 3 و 4 کلاس ASA بیشتر از 3 مدت زمان انتوباسیون  
بیشتر از 20 ثانیه نیاز به استفاده از داروهای ضد التهاب استروئیدی و  
غیر استروئیدی تا 24 ساعت پس از عمل جراحی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تقسیم به گروه کنترل یا مداخله به صورت تصادفی با قرعه کشی به  
وسیله کیسه در بسته انجام می شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه قرار میگیرند اطلاع نخواهند  
داشت. همچنین آنالیز کننده اطلاعات از اینکه کدام گروه مداخله بوده  
است و کدام گروه شاهد، بی اطلاع خواهد بود.

**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**

مشهد-خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- ساختمان

مدیریت

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی  
**کد پستی**  
91778-99191

**تاریخ تایید**

2018-01-31, 1396/11/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.fm.REC.1396.678

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

فشار کاف لوله تراشه بعد از عمل بیماران تحت عمل های شکمی و  
ارتوپدی با پوزیشن لترال

**کد ICD-10**

T88.5

**توصیف کد ICD-10**

Other complications of anesthesia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار کاف لوله تراشه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از اینتوبیشن، قبل از تغییر پوزیشن، بعد از تغییر پوزیشن، قبل از  
اکستوبیشن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانومتر اندازه گیری فشار کاف لوله تراشه و دام ترانسدیوسر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کاف لوله تراشه گروه مداخله بعد از انتوباسیون در  
پوزیشن سوپاین تا ایجاد فشار معادل 15 سانتی متر آب با آب مقطر  
پر می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کاف لوله تراشه گروه کنترل بعد از انتوباسیون در  
پوزیشن سوپاین تا ایجاد فشار معادل 15 سانتی متر آب با هوا پر می  
شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
محسن صابرمقدم  
آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91766-99199  
تلفن  
0000 3840 51 98+  
ایمیل  
zoka.am69@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن صابر مقدم  
آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91766-99199  
تلفن  
0000 3840 51 98+  
ایمیل  
sabermoghaddamm@mums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه  
نام کامل فرد مسوول  
امیر ذکاء

### موقعیت شغلی

مری هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

### آدرس خیابان

دلوران 43، مجتمع پایداری، بلوک 17، واحد 14  
شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

092111111111

### تلفن

4395 3822 51 98+

### فکس

### ایمیل

zokaa1@thums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

### نام کامل فرد مسوول

امیر ذکاء

### موقعیت شغلی

مری هیات علمی

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

### آدرس خیابان

تربت حیدریه - خیابان قره نی - قره نی 1 - دانشگاه علوم پزشکی  
تربت حیدریه

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

092111111111

### تلفن

4395 3822 51 98+

### فکس

4395 3822 51 98+

### ایمیل

zokaa1@thums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

### نام کامل فرد مسوول

امیر ذکاء

### موقعیت شغلی

مری هیات علمی

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ترت حیدریه - خیابان قره نی - قره نی ۱ - دانشگاه علوم پزشکی  
ترت حیدریه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

09211111111

تلفن

4395 3822 51 98+

فکس

4395 3822 51 98+

ایمیل

zokaa1@thums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد قابل اشتراک گذاری است. همچنین کل پروتکل مطالعه و رضایت

آگاهانه افراد شرکت کننده در مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

با توجه به رضایت بیماران برای شرکت در این مطالعه، داده‌ها فقط

برای مطالعات مشابه باید استفاده شود

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

ایمیل به نویسندگان [sabermoghaddamm@mums.ac.ir](mailto:sabermoghaddamm@mums.ac.ir)

[Zokaa1@thums.ac.ir](mailto:Zokaa1@thums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل، درخواست به اطلاع نویسندگان خواهد رسید تا در عرض

حداکثر یک ماه در صورت تایید شرایط به دست فرد درخواست کننده

برسد.

سایر توضیحات