

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه شیوع گلودرد ناشی از لوله گذاری داخل تراشه با ویدئولارنگوسکوپ (گلایدوسکوپ) و لارنگوسکوپ معمولی مکینتاش و جایگذاری LMA در جراحیهای الکتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه شیوع گلودرد ناشی از لوله گذاری داخل تراشه با ویدئولارنگوسکوپ (گلایدوسکوپ) و لارنگوسکوپ معمولی مکینتاش و جایگذاری LMA در جراحی های الکتیو

#### طراحی

طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی آینده نگر تعداد گروه: 3 حجم نمونه کلی: 90 بیمار حجم نمونه در هر گروه: 30 نفر تصادفی سازی: پاکتهای تصادفی که دقیقاً قبل از شروع انجام عمل جراحی باز می شوند. کورسازی: شخص خارج از جریان مطالعه و بی اطلاع از روند مطالعه (مطالعه دوسوکور)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستانهای شهید رجائی و ولایت در شهر قزوین نحوه انجام مطالعه: بیماران بصورت تصادفی وارد یکی از سه گروه مورد مطالعه شدند. مانیتورینگ بیماران با استفاده از ECG (الکتروکاردیوگرام)، پالس اکسیمتری و فشارسنج انجام گرفت. به کلیه بیماران 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن فنتانیل و 0.2 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن میدازولام به عنوان پیش دارو تجویز شد و سپس پروپوفول با دوز 2-2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و آنراکوریوم با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن جهت القای بیهوشی تجویز گردید. بیماران به مدت 3 دقیقه با ماسک تحت ونتیلاسیون با اکسیژن 100 درصد قرار گرفته؛ سپس گروه G با ویدئولارنگوسکوپ تیغه شماره 3 تحت انتوباسیون قرار گرفتند؛ گروه M نیز با لارنگوسکوپ مکینتاش تیغه شماره 3 اینتوبه شده و گروه L تحت جایگذاری LMA قرار گرفتند. بعد از ثابت کردن لوله تراشه یا LMA از اکسیژن با غلظت 100 درصد به همراه TIVA (انفوزیون پروپوفول) جهت ادامه بیهوشی برای هر سه گروه بیماران تجویز شد (برای هیچ کدام از گروه بیماران گاز N2O تجویز نشد) و از تکرار تزریق فنتانیل جهت حفظ بی دردی استفاده گردید. تعداد بیماران مبتلا به گلودرد 6-8 ساعت بعد عمل و 24 ساعت بعد از جراحی براساس پرسشنامه بله/خیر برای هر سه گروه ثبت گردید. طول مدت لارنگوسکوپ یعنی از زمانی که لارنگوسکوپ وارد دهان بیمار میشود تا وقتی که لوله تراشه از تارهای صوتی عبور میکند، توسط ثانیه شمار اندازه گیری شد. در هر بیمار طول مدت لارنگوسکوپ تا زمان تعبیه لوله تراشه و تعداد دفعات تلاش جهت لوله گذاری توسط ثانیه شمار اندازه گیری و ثبت شد. طول مدت جایگذاری LMA نیز، یعنی از زمان ورود آن به دهان تا زمان جایگذاری آن در فارنکس توسط ثانیه شمار اندازه گیری و ثبت شد. همچنین در تمام بیماران آتمهای مربوط به همدینامیک شامل تعداد ضربان قلب، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک و فشارخون میانگین یک دقیقه قبل از القای بیهوشی و

همچنین در دقایق سه و پنج بعد از اینتوباسیون یا جایگذاری LMA ثبت شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه - داشتن ASA (American Society of Anesthesiology Status) کلاس یک یا دو - سن بین 20 تا 40 سال - بیمارانی که تحت هرگونه عمل جراحی الکتیو (بجز جراحیهای ناحیه سر و گردن) قرار گرفته و نیاز به بیهوشی عمومی دارند. معیارهای عدم ورود به مطالعه - آسپیراسیون و استفراغ حین القای بیهوشی و لارنگوسکوپ - وجود هرگونه ضایعه یا بیماری فعال در ناحیه سر و گردن و راه هوایی نظیر فارنژیت یا توده های حنجره به هنگام ویزیت قبل از بیهوشی - جراحیهای ناحیه سر و گردن - وجود بیماریهای قلبی-عروقی، تنفسی، نوروماسکولار و اختلالات کوآگولوپاتی و روماتیسمی - وجود احتمال ریسک آسپیراسیون بالا (بیماران دیابتی، کامل نبودن زمان NPO، بیماران معتاد به مواد مخدر) - سابقه اینتوباسیون مشکل - طول عمل جراحی بیش از 2 ساعت - احتمال انتوباسیون مشکل در معاینه بالینی - طول کشیدن زمان اینتوباسیون یا جایگذاری LMA بیشتر از 20 ثانیه

#### گروه های مداخله

1) گروه لارنگوسکوپ مستقیم با تیغه مکینتاش (M) 2) گروه لارنگوسکوپ غیرمستقیم به وسیله گلایدوسکوپ (G) 3) گروه (L) با جایگذاری LMA

#### متغیرهای پیامد اصلی

گلودرد در فواصل زمانی 6-8 ساعت و 24 ساعت پس از انتوباسیون

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180207038661N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2018, 1396/11/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2018, 1396/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

##### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2018, 1396/11/29

##### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی معصومی فر  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0107 3332 28 98+  
آدرس ایمیل  
mebtehaj@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-01-21, 1396/11/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-03-11, 1396/12/20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2017-06-23, 1396/04/02  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2017-12-15, 1396/09/24  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیوع گلودرد ناشی از لوله گذاری داخل تراشه با  
ویدئولارنگوسکوپ (گلابدوسکوپ) و لارنگوسکوپ معمولی مکینتاش و  
جایگذاری LMA در جراحیهای الکئو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گلودرد ناشی از 3 تکنیک عمده لوله گذاری داخل تراشه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ASA (American Society of Anesthesiology Status) کلاس یک یا دو سن بین 20 تا 40 سال بیمارانی که تحت هرگونه عمل  
جراحی الکئو (بجز جراحیهای ناحیه سر و گردن) قرار گرفته و نیاز به  
بیهوشی عمومی دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسپیراسیون و استفراغ حین القای بیهوشی و لارنگوسکوپی وجود هر  
گونه ضایعه یا بیماری فعال در ناحیه سر و گردن و راه هوایی نظیر  
فارنژیت یا توده های حنجره به هنگام ویزیت قبل از بیهوشی جراحیهای  
ناحیه سر و گردن وجود بیماریهای قلبی-عروقی، تنفسی، نوروماسکولار  
و اختلالات کوآگولوپاتی و روماتیسمی وجود احتمال ریسک آسپیراسیون  
بالا (بیماران دیابتی، کامل نبودن زمان NPO، بیماران معتاد به مواد  
مخدر) سابقه اینتوباسیون مشکل طول عمل جراحی بیش از 2 ساعت  
احتمال انتوباسیون مشکل در معاینه بالینی طول کشیدن زمان  
اینتوباسیون یا جایگذاری LMA بیشتر از 20 ثانیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی و قرارگیری بیماران در یکی از سه گروه از  
پاکتهای تصادفی شده استفاده شد. به این صورت که محقق قبل از  
شروع القای بیهوشی یکی از پاکتها را به صورت تصادفی باز کرده و در  
همان لحظه تکنیک مورد نظر برای بیمار انتخاب شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکتهای به کاربرده شده به منظور تصادفی سازی توسط فرد دیگری که  
در جریان مطالعه نبود تهیه شده و در اختیار محقق قرار گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
قزوین

آدرس خیابان

قزوین- بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2016-11-26, 1395/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.192

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید جراحیهای الکئو (غیراورژانسی)

کد ICD-10

Z41.9

توصیف کد ICD-10

Procedure for purposes other than remedying health  
state, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-8 ساعت و 24 ساعت پس از جاگذاری لوله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، دقیقه 3 پس از شروع، دقیقه 5 پس از شروع

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، دقیقه 3 پس از شروع، دقیقه 5 پس از شروع

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، دقیقه 3 پس از شروع، دقیقه 5 پس از شروع

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه ریاضی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، دقیقه 3 پس از شروع، دقیقه 5 پس از شروع

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت انتوباسیون یا جایگذاری LMA

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در طول عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

### 6

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت لارنگوسکوپ تا زمان تعبیه لوله تراشه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در طول عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

## 7

### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تلاش برای انتوباسیون یا جایگذاری LMA

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در طول عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متخصص بیهوشی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه 1: لارنگوسکوپ مستقیم با تیغه مکینتاش

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه 2: لارنگوسکوپ غیرمستقیم به وسیله گلایدوسکوپ

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 3

#### شرح مداخله

گروه 3: جایگذاری (LMA) (laryngeal mask airway)

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی معصومی فر

#### آدرس خیابان

فزون - انتهای خیابان پادگان - خیابان شهید قرنی - بیمارستان شهید

رجایی

#### شهر

فزون

#### استان

فزون

#### کد پستی

3419759811

#### تلفن

0105 3332 28 98+

#### ایمیل

hosrajaee@qums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/http://hosrajaee.qums.ac.ir/Portal/Home

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

**موقعیت شغلی**  
Anesthesiologist Assistant  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3419759811  
**تلفن**  
6001 3333 28 98+  
**ایمیل**  
ma.masoumifar@gmail.com

محمد علی معصومی فر  
**آدرس خیابان**  
قزوین، مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3419759811  
**تلفن**  
0620 3379 28 98+  
**ایمیل**  
Info@hosvelayat.qums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://hosvelayat.qums.ac.ir/Portal/Home/Default.aspx>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی معصومی فر  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3419759811  
**تلفن**  
6001 3333 28 98+  
**ایمیل**  
ma.masoumifar@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امیر پیمانی  
**آدرس خیابان**  
قزوین، بلوار شهید بهشتی، خیابان مودت  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
1391134156  
**تلفن**  
7006 3333 28 98+  
**ایمیل**  
research.dpt@qums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی معصومی فر  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
قزوین

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی معصومی فر

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

ma.masoumifar@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

فعلا تصمیم گیری در این زمینه انجام نشده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا تصمیم گیری در این زمینه انجام نشده است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فعلا تصمیم گیری در این زمینه انجام نشده است.

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

فعلا تصمیم گیری در این زمینه انجام نشده است.

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

فعلا تصمیم گیری در این زمینه انجام نشده است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلا تصمیم گیری در این زمینه انجام نشده است.

سایر توضیحات