

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر و مقایسه i-gel و لوله تراشه کافدار در تهویه با فشار مثبت در بیماران تحت کوله سیستمی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر و مقایسه i-gel و لوله تراشه کافدار در تهویه با فشار مثبت در بیماران تحت کوله سیستمی لاپاراسکوپیک

#### طراحی

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. فاز مطالعه مصداق ندارد. این مطالعه بر روی ۶۰ بیمار انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بعد از شروع بیهوشی عمومی در اتاق عمل، هر کدام از وسایل i-gel و یا لوله داخل تراشه توسط یک متخصص بیهوشی مجرب جایگذاری می شود. بعد از جایگذاری موفق تفاوت بین حجم هوای دمی و بازدمی برای اندازه گیری حجم لیک، فشار راه هوایی با استفاده از مانومتر ونتیلاتور و میزان بروز گلو درد در ریکاوری اندازه گیری خواهد شد.

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

شرایط ورود: انجمن بیهوشی کلاس یک و دو، سن 18 تا 60 سال، جراحی کله سیستمی لاپاراسکوپیک انتخابی، بیهوشی عمومی شرایط خروج: سابقه بیماری های انسدادی مزمن ریه، توده بدنی بالای 35 کیلوگرم بر مترمربع، بیمارانی که دارای راه هوایی مشکل باشند، بیمارانی که ریسک بالایی از نظر احتمال آسپیراسیون ریوی داشته باشند، حاملگی، بیماری ایسکمی قلبی

#### گروه های مداخله

بعد از اینداکشن بیهوشی در گروه مطالعه i-gel و در گروه کنترل لوله تراشه توسط یک متخصص بیهوشی ماهر جایگذاری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گلودرد بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهربار صانع

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 44 3223 4897

##### آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و مقایسه i-gel و لوله تراشه کافدار در تهویه با فشار مثبت در بیماران تحت کوله سیستمی لاپاراسکوپیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر i-gel و لوله تراشه کافدار در تهویه با فشار مثبت در بیماران تحت کوله سیستمی لاپاراسکوپیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجمن بیهوشی کلاس یک و دو سن 18 تا 60 سال جراحی کله

1394/08/06, 2015-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1394.232

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

گلودرد

کد ICD-10

J06.0

توصیف کد ICD-10

Acute laryngopharyngitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکآوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حجم انتهای بازدمی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دمیدن گاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگرافی، میلی متر جیوه

### 2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دمیدن گاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتر ونتیلاتور- سانتیمتر آب

### 3

شرح متغیر پیامد

حجم لیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلاف حجم تهویه ای در زمان دم و زمان بازدم . این حجم توسط

مانومتر ونتیلاتور اندازه گیری خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

سیستکتومی لاپاراسکوپیک انتخابی بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های انسدادی مزمن ریه توده بدنی بالای 35 کیلوگرم بر

مترمربع بیمارانی که دارای راه هوایی مشکل باشند بیمارانی که ریسک

بالایی از نظر احتمال آسپیراسیون ریوی داشته باشند حاملگی بیماری

ایسکمی قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود. در این روش محقق به هر

یک از افراد جامعه یک کد یا شماره مخصوص می‌دهد سپس از مهره‌ها

شماره‌دار استفاده می‌کند و در صورت نبود آن، شماره هر یک از آنها را

روی کاغذ یا مقوای کوچکی یادداشت می‌نماید. بنابراین، به تعداد افراد

جامعه، مهره یا پلاک یا کاغذ شماره‌دار در اختیار خواهد داشت. آنگاه

آنها را در داخل کیسه یا ظرفی می‌ریزد و بهم می‌زند. سپس مهره‌ها را

یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می‌نماید و این کار را

آنقدر ادامه می‌دهد تا به تعداد حجم نمونه شماره برگزیند. آنگاه که

تعداد افراد نمونه کامل شد، کار قرعه‌کشی به پایان رسیده، مطابق

لیست، افراد نمونه خود را شناسایی می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت یک سوپه کور می باشد. در این مطالعه فقط بیمار

از اختصاص به کدام گروه 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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

گروه مداخله: جاگذاری آیژل  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: جاگذاری لوله تراشه  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل A  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهریار صانع، متخصص بیهوشی، دانشیار  
**آدرس خیابان**  
بلوار مدرس، بلوار ارشاد  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715781351  
**تلفن**  
9931 3346 44 98+  
**فکس**  
8967 3346 44 98+  
**ایمیل**  
sanesh@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
ایرج محبی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی، بلوار مدرس، بلوار ارشاد  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715781351  
**تلفن**  
9931 3346 44 98+  
**فکس**  
8967 3346 44 98+  
**ایمیل**  
research@umsu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**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 ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهریار صانع  
**موقعیت شغلی**  
Associate professor  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بلوار رسالت  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5714783734  
**تلفن**  
44332234897 98+  
**فکس**  
8967 3346 44 98+  
**ایمیل**  
sanesh@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهریار صانع  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**

آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
44332234897 98+  
فکس  
8967 3346 44 98+  
ایمیل  
sanesh@umsu.ac.ir

5714783734  
تلفن  
44332234897 98+  
فکس  
8967 3346 44 98+  
ایمیل  
sanesh@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت

شهر

ارومیه

استان

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست