

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه پاسخ های همودینامیک به لارنگوسکوپ و لوله گذاری تراشه با گلایدسکوپ یا لارنگوسکوپ مکینتاش در بیماران دچار پره اکلامپسی شدید تحت زایمان سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پاسخ های همودینامیک شامل تغییرات فشار خون و تعداد ضربان قلب و ریتم قلبی در دو گروه روش لارنگوسکوپ با گلایدوسکوپ و مکینتاش

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه مطالعه و شاهد، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان الزهراء تبریز 70 خانم حامله با استفاده از نرم افزار تصادفی شده Rand list online به صورت تصادفی در دو گروه 35 نفره مطالعه و شاهد قرار می گیرند. در گروه مطالعه لوله گذاری تراشه با گلایدسکوپ و در گروه شاهد با لارنگوسکوپ مکینتاش انجام می گردد. در این مطالعه بیماران از نظر روش انجام لوله گذاری کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های 18 تا 40 ساله با حاملگی بالای 37 هفته مبتلا به پره اکلامپسی شدید با درجه مالمپاتی 1 و 2 در ویزیت قبل از عمل که کاندیدای سزارین می باشند با رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: حاملگی دو قلوئی، اندکس توده بدنی بزرگتر از 30، مالمپاتی درجه بالاتر، سابقه بیماری های همراه در مادر، دریافت اخیر داروهای آازو اکتیو، محدودیت حرکت گردنی، اختلال انعقادی، اکلامپسی.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 35 نفره مطالعه و شاهد قرار می گیرند. بعد از بیهوشی عمومی، در گروه مطالعه لوله گذاری تراشه با گلایدسکوپ و در گروه شاهد با لارنگوسکوپ مکینتاش انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشار خون؛ تغییرات تعداد ضربان قلب؛ تغییرات ریتم قلبی؛ تعداد تلاش های لوله گذاری تراشه؛ مدت لوله گذاری تراشه؛ عوارض جانبی بعد از عمل لوله گذاری تراشه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110712007013N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۴, 16-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۴, 2018-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3806 3333 41 98+

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ های همودینامیک به لارنگوسکوپ و لوله گذاری تراشه با گلایدسکوپ یا لارنگوسکوپ مکینتاش در بیماران دچار پره اکلامپسی شدید تحت زایمان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ های همودینامیک در لوله گذاری تراشه با گلایدسکوپ یا مکینتاش در بیماران دچار پره اکلامپسی شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی شدید

کد ICD-10

O14.1

توصیف کد ICD-10

Severe pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ‌های همودینامیک به لارنگوسکوپی با گلایدسکوپ (فشار خون غیر تهاجمی (سیستولی، دیاستولی و متوسط شریانی) ، ضربان قلب و ریتم قلبی مادر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی (مقادیر پایه) ، 30 ثانیه بعد از تجویز داروهای اینداکشن ، 15 ثانیه بعد از شروع لارنگوسکوپی و سپس هر یک دقیقه تا 5 دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون غیر تهاجمی (سیستولی، دیاستولی و متوسط شریانی) ، ضربان قلب و ریتم قلبی مادر با استفاده از Datex Ohmeda S/5 Anesthesia Machine اندازه گیری و در چک لیستی که به این منظور تهیه کردیم ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از پره اکسیژناسیون با اکسیژن 100% به مدت سه دقیقه ، بیهوشی عمومی به روش سریع ترتیبی (Rapid sequence induction) القا می شود. پس از 60 ثانیه انتوباسیون تراشه از راه دهان با استیلت لوبریکانت شده به وسیله گلایدسکوپ Glidescope®، Glidescope® videolaryngoscope (GVL, Saturn Biomedical Systems Inc., Canada) انجام شده و لوله تراشه تعبیه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از پره اکسیژناسیون با اکسیژن 100% به مدت سه دقیقه ، بیهوشی عمومی به روش سریع ترتیبی (Rapid sequence induction) القا می شود. پس از 60 ثانیه انتوباسیون تراشه از راه دهان با لارنگوسکوپ مکینتاش تیغه شماره 3 انجام شده و لوله تراشه تعبیه می گردد. انتوباسیون توسط یک متخصص بیهوشی ثابت با تجربه بیش از 50 لوله گذاری انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم‌های حامله ترم (با سن حاملگی بزرگتر از 37 هفته) سن 18-40 سال کاندیدای سزارین غیراورژانس یا اورژانس پره اکلامپسی شدید درجه مالمپاتی 1 و 2 در ویزیت قبل از عمل رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مالامپاتی درجه 3 و 4 در ویزیت قبل از عمل بیماری‌های همراه مادر سابقه تغییر شکل ستون مهره گردنی یا محدودیت حرکت گردنی اکلامپسی اختلال انعقادی اندکس توده بدنی بزرگتر از 30 دریافت اخیر داروهای تنگ کننده عروق

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و شاهد با استفاده از نرم افزار

تصادفی شده (online) (Rand list)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوپه کور کلیه بیماران شرکت کننده در این مطالعه نسبت به نوع

لارنگوسکوپی با گلایدوسکوپ یا مکینتاش ناآگاه بوده و کور شده اند.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)، بخش بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174815811

تاریخ تایید

1397/01/27, 2018-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.048

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

سیمسن آتش خوئی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیمین آتش خوئی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)، دپارتمان بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174815811

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

re.abri@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیمین آتش خوئی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

7121 3476 41 98+

ایمیل

atashkhooii@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیمین آتش خوئی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

7121 3476 41 98+

فکس

ایمیل

atashkhooii@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست