

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی وضعیت اکستوباسیون بیماران تحت عمل جراحی سپتوپلاستی در دو حالت خوابیده (supine) و نشسته (sitting) در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی وضعیت اکستوباسیون بیماران تحت عمل جراحی سپتوپلاستی در دو حالت خوابیده (supine) و نشسته (sitting) در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور با روش نمونه گیری Simple Random Sampling بصورت تخصیص تصادفی و با استفاده از کارتهای سیاه و سفید بین دو گروه مورد مطالعه تقسیم می شوند (هر گروه 30 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از عمل سپتوپلاستی در بیماران بستری در بیمارستان 501 آجا که با روش مشابه تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته اند، در یک گروه بعد از پایان عمل و بازگشت عضلات بیمار، اقدام به اکستوباسیون لوله تراشه در وضعیت supine و در گروه دیگر بعد از بازگشت قدرت عضلانی، اقدام به اکستوباسیون بیمار در وضعیت sitting می نمایم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران 20 تا 60 سال سن و ASA که از زمان تصویب طرح جهت انجام عمل جراحی سپتوپلاستی با روش بیهوشی عمومی به بیمارستان 501 آجا شهر تهران مراجعه می کنند و فرم رضایت نامه کتبی شرکت در طرح تحقیقاتی را بطور آگاهانه امضاء می کنند. شرایط عدم ورود: افرادی که از نظر ASA در کلاس II، III و IV قرار دارند، افراد دارای اختلالات خونریزی دهنده، افراد دارای بیماری sleep apnea، افراد دارای بیماریهای روماتیسم مفصلی بخصوص در ناحیه گردن، افراد دارای تنگی یا دیسک مهره های گردنی. افرادی که دارای شنت راست به قلبی (PFO patent foramen ovale) در سابقه خود هستند (خطر Paradoxical Venous Air Embolism).

گروه های مداخله

در یک گروه بعد از پایان عمل و بازگشت عضلات بیمار و ریورس کردن شلی عضلانی آنها اقدام به اکستوباسیون لوله تراشه در وضعیت supine و در گروه دیگر بعد از رعایت موارد بازگشت قدرت عضلانی و ریورس کردن شلی عضلانی و بعد از داد وضعیت sitting به تخت اتاق عمل اقدام به اکستوباسیون بیمار می نمایم

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اکستوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110103005536N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8933

آدرس ایمیل

mo_rafiei@armyums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی وضعیت اکستوباسیون بیماران تحت عمل جراحی سپتوپلاستی در دو حالت خوابیده (supine) و نشسته (sitting) در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی وضعیت اکستوباسیون بیماران تحت عمل جراحی سپتوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20 تا 60 سال ASA 1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA در کلاس II، III و IV اختلالات خونریزی دهنده روماتیسم مفصلی

در گردن

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش نمونه‌گیری Simple Random Sampling بصورت تخصیص تصادفی و با استفاده از کارتهای سیاه و سفید بین دو گروه مورد مطالعه تقسیم می‌شوند (هر گروه 30 نفر)، بطوری که بیماران با کارت سیاه به گروه یک، و بیماران با کارت سفید به گروه دو اختصاص داده شده و این روند دوباره از نو تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- بیماران تحت مطالعه بدون اینکه بدانند در چه پوزیشنی اکستوبه شده‌اند از بیهوشی بیدار می‌شوند. 2- فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات که بعد از اکستوباسیون بیمار به اتاق وارد شده و از نحوه اکستوباسیون بیمار اطلاع ندارد. 3- فرد آنالیز کننده اطلاعات که در اتاق عمل حضور نداشته و صرفاً به اطلاعات کدگذاری شده دسترسی دارد و از نحوه اکستوباسیون هر بیمار مطلع نیست.

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 ارتش

آدرس خیابان

فاطمی غربی - اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تاریخ تایید

2015-07-06, 1394/04/15

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپتوپلاستی

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

Deflection or deviation of septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده. این پارامتر در دو وضعیت خوابیده و نشسته ارزیابی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشار خون بیمار

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ ضربان قلب بیمار

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ اشباع اکسیژن خون شریانی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
لارنگواسپاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

5

شرح متغیر پیامد
بی قراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس بی قراری ریچموند

6

شرح متغیر پیامد
ساکشن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد دفعات نیاز به ساکشن با دستگاه

7

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شناسنامه بیماران

8

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فنوتیپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با روش نمونه‌گیری Simple Random Sampling با استفاده از کارتهای سیاه و سفید بین دو گروه مورد مطالعه تقسیم می‌شوند (هر گروه 30 نفر). در یک گروه بعد از پایان عمل و بازگشت force عضلات بیمار و ریورس کردن شلی عضلانی آنها اقدام به اکستوباسیون لوله تراشه در وضعیت "supine" می‌نمایم و موارد افت اشباع اکسیژن شریانی، نیاز به ساکشن های مکرر، موارد لارنگواسپاسم، موارد بیقراری در ریکاوری، افزایش فشار خون و ضربان قلب در بیماران را ثبت می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با روش نمونه‌گیری Simple Random Sampling با استفاده از کارتهای سیاه و سفید بین دو گروه مورد مطالعه تقسیم می‌شوند (هر گروه 30 نفر). در یک گروه بعد از پایان عمل و بازگشت force عضلات بیمار و ریورس کردن شلی عضلانی آنها اقدام به اکستوباسیون لوله تراشه در وضعیت "sitting" می‌نمایم و موارد افت اشباع اکسیژن شریانی، نیاز به ساکشن های مکرر، موارد لارنگواسپاسم، موارد بیقراری در ریکاوری، افزایش فشار خون و ضربان قلب در بیماران را ثبت می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 501 آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رفیعی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی- خیابان اعتمادزاده- بیمارستان 501 آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
mo_rafieei@armyums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید سلیمان میگوئی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
mo_rafieei@armyums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

فاطمی غربی - اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تلفن

6302 3261 31 98+

ایمیل

mo_rafiei@armyums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

فاطمی غربی - اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تلفن

6302 3261 31 98+

ایمیل

rafiei_mohamadreza@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

فاطمی غربی - اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تلفن

6302 3261 31 98+

ایمیل

rafiei_mohamadreza@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران و همکاران در این عرصه

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

است

به منظور اهداف درمانی-پژوهشی و با ذکر نام نویسندگان مقاله

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

دکتر محمدرضا رفیعی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال ایمیل به دکتر محمدرضا رفیعی

سایر توضیحات