

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای لوله تراشه و ماسک لارنژیال در بیماران دارای آسم فعال خفیف کاندید جراحی اورژانس از نظر افزایش فشار راه هوایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی مطالعه تعیین میزان افزایش فشار راه هوایی، در بیماران آسماتیک تحت بیهوشی با دو روش لوله تراشه و ماسک لارنژیال (در بیست دقیقه پس از القا بیهوشی و دوره های پس از آن) می باشد. طراحی: جمعیت هدف آسماتیک به دو گروه L (ماسک لارنژیال) و T، (لوله تراشه) که در هر گروه 20 بیمار قرار می گیرد تقسیم میشوند. روش اجرا: تمامی بیماران تحت اینداکشن و نگهدارنده بیهوشی با داروهای یکسان (سیس آترا، پروپوفل، فنتانیل، میدازولام) قرار می گیرند. بررسی پیامدها: فشار راه هوایی بصورت پیوسته با هر نفس (در بیست دقیقه اول القا و بعد هر پنج دقیقه تا انتهای بیهوشی) و اشباع اکسیژن شریانی، جهت مقایسه اندازه گیری و ثبت می شود و در صورت بروز مشکل از گزینه درمانی مرحله بالاتر استفاده میگردد. در انتهای عمل لوله بیمار به صورت کاملاً بیدار خارج شده و در ریکاوری موارد سرفه، دسجوراسیون، تهوع و استفراغ، اظهار تنگی نفس و افزایش صدای ویز بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511223436N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۰۲, 23-12-2015
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۲, 2015-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک قرایی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لیاقی نژاد-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9029 2254 21 98

آدرس ایمیل

b.gharaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای لوله تراشه و ماسک لارنژیال در بیماران دارای آسم فعال خفیف کاندید جراحی اورژانس از نظر افزایش فشار راه هوایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیهوشی عمومی در بیماران آسماتیک، کنترل راه هوایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 16 تا 50 عدم وجود مشکلات قلبی عدم وجود مشکلات طبی شناخته شده از قبل که در شرح حال و معاینه مشخص گردد بجز مشکل آسم عدم وجود مشکلات ریوی غیر از آسم آسم بیمار در زمان جراحی میتواند فعال باشد ولی نباید باعث دیسترس تنفسی بیمار گردد(اشباع زیر 90 درصد، استفاده از عضلات فرعی تنفسی، اظهار تنگی نفس) و در مرحله آسم خفیف باشد. شرایط خروج از مطالعه: جراحی بیش از دو ساعت نیاز به جابجایی مکرر سر (بیش از سه نوبت)

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

2

شرح متغیر پیامد

فشار راه هوایی بالای 30 در ماسک لارنزیال و بالای 50 در لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیوسته در هر نفس در بیست دقیقه اول و بعد هر پنج دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار بر اساس سانتیمتر آب که دستگاه بیهوشی می‌سنجد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه در طول ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

اظهار تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه در ریکاوری پس از هوشیاری کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

صدای ویز ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر نیم ساعت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع ریوی برای ویز(دمی یا بازدمی- خفیف، متوسط و شدید)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه لوله: پس از القا بیهوشی و اطمینان از عمق بیهوشی

و شلی مناسب بیمار اقدام به ورود لوله تراشه (سوپا، تهران، ایران) با

سایز توصیه شده شرکت سازنده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله در گروه ماسک لارنزیال: پس از القا بیهوشی و اطمینان از

عمق بیهوشی و شلی مناسب بیمار اقدام به ورود ماسک لارنزیال (ول

لید، چین) با سایز توصیه شده شرکت سازنده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/03, 2015-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45-2, J45

توصیف کد ICD-10

Mild intermittent and persistant asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیوسته با هر ضربان پالس در طول بیهوشی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افت اشباع اکسیژن شریانی به زیر 90% برای بیش از یک دقیقه

ایمیل
b.gharaei@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک قرایی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لبافی نژاد، بوستان 9، پاسداران
شهر
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
2175 2360 21 98+
فکس
ایمیل
b.gharaei@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک قرایی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لبافی نژاد، بوستان 9، پاسداران
شهر
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
2175 2360 21 98+
فکس
ایمیل
b.gharaei@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
بابک قرایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، خیابان پایدار فرد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
بابک قرایی
آدرس خیابان
لبافی نژاد، بوستان 9، پاسداران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک قرایی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لبافی نژاد، بوستان 9، پاسداران
شهر
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
2175 2360 21 98+
فکس

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی