پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر انتخاب سایز ماسک حنجره براساس عرض زبان بر سهولت جای گذاری، تهویه موثر و آزردگی گلوی بیماران پس از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر انتخاب سایز ماسک حنجره براساس عرض زبان بر سهولت جای گذاری، تهویه موثر و آزردگی گلوی بیماران پس از عمل جراحی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل است. در این مطالعه 60 بیمار بر اساس طرح بلوک تصادفی از نظر جنس در دو گروه موازی (مداخله و کنترل) انتخاب می شوند. بیماران و افرادی که اطلاعات را جمع آوری می کنند از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان کوثر سمنان انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه، مداخله (انتخاب اندازه ماسک بر اساس عرض زبان) و یا کنترل (انتخاب اندازه ماسک بر اساس وزن بیمار) قرار می گیرند. سپس یک فرد با تجربه بدون مطلع بودن از نحوه انتخاب ماسک حنجره؛ آن را برای بیمار قرار می دهد و سهولت جایگذاری آن را نمره می دهد. حین عمل جراحی نیز تهویه موثر مورد بررسی قرار می گیرد. پس از عمل جراحی نیز نمره آزردگی گلوی بیمار توسط افرادی که نوع مداخله اطلاعی ندارند تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال، توانایی برقراری ارتباط، کلاس خطر بیهوشی I و II شرایط عدم ورود به مطالعه: وزن کمتر از 30 کیلوگرم، خطر بالای آسپیراسیون، سختی در لوله گذاری مالامپاتی 4، ناهنجاری حنجره

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: انتخاب اندازه ماسک حنجره بر اساس عرض زبان بیمار می باشد. گروه کنترل: انتخاب اندازه ماسک حنجره بر اساس وزن بیمار می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سهولت جایگذاری ماسک حنجره؛ تهویه موثر؛ آزردگی گلو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110514006481N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,19-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,19-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,2019-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سليماني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

soli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انتخاب سایز ماسک حنجره براساس عرض زبان بر سهولت جای گذاری، تهویه موثر و آزردگی گلوی بیماران پس از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

روش انتخاب سایز ماسک حنجره بر آزردگی گلو پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی برقراری ارتباط طول عمل جراحی کمتر از 2/5 ساعت نمره ریسک بیهوشی 1 و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزن کمتر از 30 کیلو گرم خطر بالای آسپیراسیون سختی در لوله گذاری با مالامپاتی کلاس 4 ناهنجاری در حنجره
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده با بلوک های جایگشتی انجام می شود. افراد از نظر جنس به دو طبقه زن و مرد تقسیم می شوند. برای هر طبقه انتساب تصادفی جداگانه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می یابد. برای انتساب تصادفی در هر طبقه از بلوک های چهارتایی (A, B) که شامل حالتهای مختلف توالی مداخله و آزمون (AABB، ABAB، و ...) هستند استفاده می شود. انتخاب بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فردی که ماسک حنجره را برای بیمار قرار می دهد و همچنین بیماران و فردی که پرسشنامه ها را تکمیل می کنند از نوع مداخله اطلاعی ندارند.
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 سمنان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514753165
تاریخ تایید
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادم حنجره
کد ICD-10
J38.4
توصیف کد ICD-10
Oedema of larynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آزردگی گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بیدار شدن، یک ساعت پس از عمل، 6 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره دهی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سهولت جایگذاری ماسک حنجره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از لوله گذاری ماسک حنجره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره دهی بصری

2

شرح متغیر پیامد
تهویه موثر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از لوله گذاری ماسک حنجره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حجم هوای بازدمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این بیماران انتخاب ماسک حنجره با مطابقت دادن بزرگترین عرض ماسک و بزرگترین بخش عرض زبان بیمار انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این بیماران انتخاب ماسک حنجره بر اساس وزن بیمار انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سلیمانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین، بیمارستان کوثر.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514753165
تلفن
+98 23 3344 1730
فکس
ایمیل
Soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1730
ایمیل
p_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سليماني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشكي سمنان- دانشكده پرستاري
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 1335 4191
ایمیل
soli257@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514753165
تلفن
+98 23 3365 4192

ایمیل
Soli257@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514753165
تلفن
+98 23 3365 4192
ایمیل
Soli257@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد