

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه لارنگوسکوپی مستقیم با ویدئو لارنگوسکوپ در اداره راه هوایی اطفال جهت اعمال جراحی بیماری های مادرزادی قلب

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه لارنگوسکوپی مستقیم با ویدئو لارنگوسکوپ در اداره راه هوایی اطفال جهت اعمال جراحی بیماری های مادرزادی قلب

طراحی

این کار آزمایی بالینی بر روی 60 کودک 1 سال تا 5 سال با کلاس بیهوشی 1 تا 3 که کاندید انتوباسیون تراکئال در عمل جراحی الکتیو مادرزادی قلبی هستند انجام خواهد شد. پس از برقراری مانیتورینگ های لازم شامل پالس اکسیمتری، الکتروکاردیوگرافی، فشار سنج غیر تهاجمی و القای بیهوشی توسط متخصص بیهوشی به یک روش ثابت (شامل فنتانیل 20 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 5/ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) کودکان به صورت تصادفی در یکی از گروهها (لارنگوسکوپی مستقیم و یا لارنگوسکوپی به وسیله ویدئو لارنگوسکوپ) قرار میگیرند. انتخاب بیمار جهت انتوباسیون بوسیله ویدئو لارنگوسکوپ یا لارنگوسکوپ مستقیم به صورت یک در میان است. درجه نمای ورودی و زمان انتوباسیون در هر گروه ثبت خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل قلب بیمارستان گلستان انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود-کودکان 1 تا 5 سال 2- اعمال جراحی الکتیو مادرزادی قلب 3-کلاس بیهوشی 1 تا 3 شرایط عدم ورود: 1- مواردی که راه هوایی مشکلی دارند 2- مواردی که خطر آسیب راسیون ریوی وجود دارد

گروه های مداخله

در گروه 1 لوله گذاری تراشه با استفاده از لارنگوسکوپی مستقیم انجام خواهد شد در گروه 2 لوله گذاری تراشه با ویدئو لارنگوسکوپی استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد موارد موفقیت در اولین تلاش برای لوله گذاری تراشه، و پیامد ثانویه شامل مدت زمان لوله گذاری موفق و تعداد موارد لوله گذاری ناموفق در اولین تلاش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این طرح به صورت دو سو کور انجام شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180909040979N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

آخرین بروز رسانی: 08-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زمانخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4760 3336 61 98+

آدرس ایمیل

zamankhani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه لارنگوسکوپی مستقیم با ویدئو لارنگوسکوپ در اداره راه هوایی اطفال جهت اعمال جراحی بیماری های مادرزادی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش لارنگوسکوپی مستقیم با ویدئو لارنگوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس بیهوشی ۱ تا ۳ کاندید انتوباسیون تراکنال کاندید عمل جراحی
الکتیو مادرزادی قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مواردی که راه هوایی مشکلی دارند مواردی که خطر آسپیراسیون
ریوی وجود دارد

سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی و بیمار از نوع مداخله اطلاع ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 2019-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.907

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اینتوباسیون

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد موفقیت در اولین تلاش برای لوله گذاری تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کپنوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لوله گذاری موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد

موارد لوله گذاری ناموفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگراف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از روش لارنگوسکوپی مستقیم برای

انتوباسیون استفاده می‌گردد که در آن از لارنگوسکوپ سخت برای

مشاهده ورودی حنجره تحت دید مستقیم برای تسهیل انتوباسیون

استفاده می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله انتوباسیون به روش ویدئو لارنگوسکوپ

انجام می‌گردد، ویدئولارنگوسکوپی از تکنولوژی دوربین فیلمبرداری

برای مشاهده ساختار راه هوایی و تسهیل انتوباسیون بهره می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

9315 3391 61 98+

ایمیل

f_javaherforoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

7550 3336 61 98+

ایمیل

Badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کیانپارس، 13 شرقی، مارون غربی، شماره 1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155979939

تلفن

9315 3391 61 98+

ایمیل

f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کیانپارس، 13 شرقی، مارون غربی، شماره 1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155979939

تلفن

9315 3391 61 98+

ایمیل

f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کیانپارس، 13 شرقی، مارون غربی، شماره 1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155979939

تلفن

+9315 3391 61 98

ایمیل

f_javaherforoosh@yahoo.com