

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی مقایسه ای سه روش لوله گذاری با لارنگوسکوپ مستقیم، گلایدوسکوپ و برونکوسکوپ فیبراپتیک از نظر تغییرات همودینامیک در بیماران ASA CLASS I-II کاندید جراحی الکئو

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک بدنال لوله گذاری با تراشه توسط سه ابزار لارنگوسکوپ مستقیم، برونکوسکوپ فیبراپتیک و گلایدوسکوپ

#### طراحی

کارآزمایی مداخله بالینی با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است با انتخاب تعداد 195 بیمار در سه گروه توسط نمونه گیری تصادفی آغاز میشود. انتخاب این افراد به طور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بوده و کلیه بیماران انتخاب شده در گروه سنی 15 تا 65 سال هستند که جهت عمل جراحی الکئو در بخش جراحی بیمارستان بقیه الله در بستری شده و دارای ASA کلاس I و II هستند. بیماران و پژوهشگر کور شده ولی استاد راهنما میدانند، هر بیمار چه روشی را دریافت کرده است. نحوه کورسازی، دو سوبه کور میباشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با لوله گذاری مشکل، چاقی مفرط، بیماریهای سیستمیک مانند فشار خون بالای کنترل نشده، بیماریهای قلبی، دیابت، هیپر و هیپوتیروئیدی کنترل نشده و بیماران کاندید سزارین

#### گروه های مداخله

گروه یک: بیمارانی میباشند که لوله گذاری آنها توسط لارنگوسکوپ مستقیم انجام شده گروه دو: بیمارانی بودند که لوله گذاری آنها توسط دستگاه برونکوسکوپ فیبراپتیک انجام شده گروه سه: بیمارانی بودند که لوله گذاری آنها توسط دستگاه گلایدوسکوپ انجام شده

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین کاهش تغییرات همودینامیک به دنبال لوله گذاری توسط برونکوسکوپ فیبراپتیک در مقایسه با لارنگوسکوپ مستقیم و گلایدوسکوپ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151031024799N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 05-05-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 05-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ثقفی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3207 8126 21 98+

آدرس ایمیل

dr\_saghafi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سه روش لوله گذاری با لارنگوسکوپ مستقیم، گلایدوسکوپ و برونکوسکوپ فیبراپتیک از نظر تغییرات همودینامیک در بیماران ASA CLASS I-II کاندید جراحی الکئو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک بعد از لوله گذاری نای  
**هدف اصلی مطالعه**  
 درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران ASA Class یک و دو کاندید عمل جراحی الکئو  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران با لوله گذاری مشکل چاقی مفرط فشار خون بالای کنترل  
 نشده بیماریهای قلبی دیابت هیپر و هیپوتیروئیدی کنترل نشده بیماران  
 کاندید سزارین

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 196

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران پس از کسب شرایط ورود به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه، با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه 65 نفری به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار نمی داند که لوله گذاری تراشه را از کدام روش دریافت می کند؛ پژوهشگر مانند بیمار نمی داند که کدام بیمار در کدام گروه قرار دارد و کدام روش را دریافت می کنند. استاد راهنما می داند که کدام بیمار؛ کدام روش را دریافت می کند.

**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 بقیه الله

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435915371

**تاریخ تایید**

1395/12/15, 2017-03-05

**کد کمیته اخلاق**

ir.BMSU.REC.1395.247

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اینتوباسیون

**کد ICD-10**

O29.6

**توصیف کد ICD-10**

Failed or difficult intubation for anesthesia during pregnancy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از اینداکشن و در حین لوله گذاری و دقایق یک، سه و پنج دقیقه پس از لوله گذاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کاف فشارسنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از اینداکشن و در حین لوله گذاری و دقایق یک، سه و پنج دقیقه پس از لوله گذاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانیتورینگ ضربان قلب

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح اشباع اکسیژن شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از اینداکشن و در حین لوله گذاری و دقایق یک، سه و پنج دقیقه پس از لوله گذاری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه پالس اکسیمتر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز میزان سکنه قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بازه زمانی یکساله بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوار قلب

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی هستند که لوله گذاری آنها توسط دستگاه برونکوسکوپ فیبرایستیک انجام خواهد شد. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب بیماران، بصورت غیر تهاجمی، قبل وبعد از اینداکشن و در حین لوله گذاری و دقایق یک، سه و پنج دقیقه پس از لوله گذاری اندازه گیری میشوند.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمارانی هستند که لوله گذاری آنها توسط دستگاه گلابداسکوپ انجام خواهد شد. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب بیماران، بصورت غیر تهاجمی، قبل وبعد از اینداکشن و در حین لوله گذاری و دقایق یک، سه و پنج دقیقه پس از لوله گذاری اندازه گیری میشوند.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی هستند که لوله گذاری آنها توسط لارنگوسکوپ مستقیم انجام خواهد شد. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب بیماران، بصورت غیر تهاجمی، قبل وبعد از اینداکشن و در حین لوله گذاری و دقایق یک، سه و پنج دقیقه پس از لوله گذاری اندازه گیری میشوند.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله اعظم

نام کامل فرد مسوول

مسعود ثقفی نیا

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

masoud.saghafinia1@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکترمسعود ثقفی نیا

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915372

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

masoud.saghafinia1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مسعود ثقفی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

masoud.saghafinia1@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مسعود ثقفی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

masoud.saghafinia1@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مسعود ثقفی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14359115371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

masoud.saghafinia1@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی

کردن افراد، قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج میباشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات علمی قابل دسترسی

می باشد.

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

است

افراد مجاز میتوانند تمام آنالیزهای مورد نیازشان را روی داده‌ها انجام

دهند.

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

افراد میتوانند با ایمیل زیر، مکاتبه داشته باشند

masoud.saghafinia1@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد بعد از مکاتبه با ایمیل، میتوانند داده‌ها را در طی یک روز دریافت

نمایند.

سایر توضیحات