

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه magnet و پنس Magill در میزان موفقیت لوله گذاری نازال کودکان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی این طرح مقایسه استفاده از Magnet یا پنس Magill در میزان موفقیت لوله گذاری نازال کودکان می باشد. اهداف اختصاصی طرح نیز شامل: 1) اندازه گیری مدت زمان لوله گذاری در هر دو گروه 2) مقایسه تعداد دفعات تلاش برای لوله گذاری بین دو گروه 3) تعیین تغییرات علائم حیاتی حین لوله گذاری بین دو گروه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل بیمارستان کودکان تبریز انجام می شود. لوله گذاری در هر دو گروه توسط متخصص بیهوشی ماهر در بیهوشی کودکان انجام و زمان لوله گذاری نیز توسط متخصص بیهوشی دوم در پرسشنامه ثبت می گردد. پرسشنامه تهیه شده دارای اطلاعات پایه بیماران شامل جنس، وزن، سن، علائم حیاتی پایه و سایر متغیرهای مورد مطالعه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل کودکان 3-10 سال- ASA I, II - کاندیدای آدنو تانسلیکتومی و شرایط عدم ورود شامل بیماری زمینه ای (قلبی-عروقی، کلیوی، اختلالات انعقادی)-آنومالی های فک و صورت - سابقه راه هوایی مشکل - عدم رضایت والدین می باشد.

گروه های مداخله

بیماران هر دو گروه پس از اینداکشن با $2 \mu\text{g/kg}$ فنتانیل، 1mg میدازولام، 0.5mg/kg آتراکوریوم، 1mg/kg لیدوکائین، $3.5-4.5 \text{mg/kg}$ پروپوفل بیهوش شده، پس از ریختن قطره فنیل افرین 3-2 قطره داخل سوراخ بینی، لوله تراشه آغشته شده به ژل لیدوکائین در نازوفارنکس قرار میگیرد. پس از لارنگوسکوپی در گروه اول برای هدایت لوله تراشه از پنس Magill و در گروه دوم برای هدایت لوله تراشه از آهتربا استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ ریت قلبی؛ O_2 saturation؛ تعداد تلاش برای لوله گذاری؛ مدت زمان لوله گذاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100527004041N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 23-07-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 23-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3385 41 98+

آدرس ایمیل

seidhejazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه magnet و پنس Magill در میزان موفقیت لوله گذاری نازال کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از magnet در لوله گذاری نازال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 کودکان 3-10 سال- ASA I, II کاندیدای جراحی آدنوتانسیلکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماری زمینه ای (قلبی _عروقی ، کلیوی ، اختلالات انعقادی) آنومالی های فک و صورت سابقه راه هوایی مشکل عدم رضایت والدین
سن
 از سن 3 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
 هر دو

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
2
شرح
 آدنوتانسیلکتومی
کد ICD-10
 J35.3
توصیف کد ICD-10
 Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 بیماران به صورت اتفاقی و به ترتیب ورود به اتاق عمل بر حسب فرم موجود در سایت randomization در دو گروه کنترل یا مداخله قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
 مدت زمان لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در حین لوله گذاری
نحوه اندازه گیری متغیر
 ساعت

2
شرح متغیر پیامد
 دفعات تلاش برای لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در حین لوله گذاری
نحوه اندازه گیری متغیر
 شمارش

3
شرح متغیر پیامد
 تغییرات علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از اینداکشن ، بعد از اینداکشن ؛ بعد از لوله گذاری
نحوه اندازه گیری متغیر
 پالس اکسی متر ، کاف فشار سنج دستگاه کاردیاک مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه
 خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله 1: هر دو گروه به صورت مشابه با 2 $\mu\text{g/kg}$ فنتانیل ، 1mg، میدازولام، 0.5 mg/kg آتراكوریوم، 1mg/kg لیدوکائین ، 3.5-4.5 mg/kg پروپوفل بیهوش شده سپس در هر دو گروه بر حسب فرمول 3.5+4age لوله تراشه کافدار (سویا) انتخاب شده پس از ریختن قطره فنیل افرین 2-3 قطره داخل سوراخ بینی ، لوله تراشه آغشته به ژل لیدوکائین شده در نازوفارنکس قرار میگیرد. پس از لارنگوسکوپی در گروه اول برای هدایت لوله تراشه از پنس Magill استفاده می شود.
طبقه بندی
 غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
 ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تاریخ تایید
 1398/02/16, 2019-05-06
کد کمیته اخلاق
 IR.TBZMED.REC.1398.127

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 لوله گذاری نازال در کودکان

شرح مداخله

گروه مداخله: هر دو گروه به صورت مشابه با 2 $\mu\text{g/kg}$ فنتانیل، 1mg، میدازولام، 0.5 mg/kg آتراکوریوم، 1mg/kg لیدوکائین، 3.5-4.5 mg/kg پروپوفل بیهوش شده سپس در هر دو گروه بر حسب فرمول $\text{age} + 4$ (سویا) انتخاب شده پس از ریختن قطره فنیل آفرین 2-3 قطره داخل سوراخ بینی، لوله تراشه آغشته به ژل لیدوکائین شده در نازوفارنکس قرار میگیرد. پس از لارنگوسکوپی در گروه دوم برای هدایت لوله تراشه از آهتر با استفاده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2279 3526 41 98+

ایمیل

kodakanhospital@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی/هییت علمی گروه بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی/هییت علمی گروه بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2255 3526 41 98+
فکس
ایمیل
seidhejazie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجاری
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی/هیئت علمی گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن

2255 3526 41 98+
فکس
ایمیل
seidhejazie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که نشانگر پیامد نهایی هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پزشکان و رزیدنت های رشته بیهوشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی گروه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
ابتدا از طریق معاونت پژوهشی تایید شده باشد
سایر توضیحات