

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی مقایسه ای عوارض حین و بعد از لوله گذاری در بیماران تحت عمل جراحی به دو روش مستقیم و ویدیو لارنگوسکوپی در بیمارستان فاطمی در سال 97 و 98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین عوارض حین و بعد از لوله گذاری در بیماران تحت عمل جراحی به دو روش مستقیم و ویدیو لارنگوسکوپی در بیمارستان فاطمی در سال 1397 و 1398

طراحی

دو گروه تصادفی موازی با عوارض حین و بعد از اینتوباسیون با روش اینتوباسیون کلاسیک و ویدیو لارنگوسکوپی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه لوله گذاری مستقیم و لوله گذاری با ویدیو لارنگوسکوپی تقسیم می شوند. قبل از تقسیم برای دستیاران سال اول بیهوشی کلاس های تئوری، عملی روی مانکن توسط لارنگوسکوپ در Skill lab تشکیل می شود. سپس توسط پزشک متخصص بیهوشی بر روی سه بیمار با لوله گذاری مستقیم به واسطه لارنگوسکوپ مکنیتاش انجام می شود (روش کلاسیک). در گروه لوله گذاری به واسطه ویدیو لارنگوسکوپی بر روی سه بیمار توسط پزشک متخصص بیهوشی بر روی سه بیمار آموزش داده می شود. بعد از اتمام آموزش ها و کسب حداقل مهارت لازم برای انجام لارنگوسکوپی، دستیاران تحت نظردستیار سال بالا یا متخصص بیهوشی لوله گذاری با استفاده از لارنگوسکوپ مکنیتاش و ویدیو لارنگوسکوپ را تحت بیهوشی مشابه در هر دو گروه به شکل تصادفی انجام داده و برای دستیاران هر گروه تعداد دفعات موفق لوله گذاری و زمان هر بار لوله گذاری ثبت می شود. در صورتی که زمان بیشتر از 25 ثانیه طول بکشد یا با تایید دستیار سال بالا یا متخصص بیهوشی لوله در تراشه قرار نگیرد عدم موفقیت ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بین 18 تا 70 سال با ASA بیهوشی 1 یا 2 که شرایط بیهوشی عمومی با اینتوباسیون را دارند؛ بیماران اورژانسی با اختلالات آناتومیک صورت یا بیماری زمینه ای قلبی تنفسی

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی با توجه به معیار های ورود به مطالعه انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه لوله گذاری مستقیم و لوله گذاری با ویدیو لارنگوسکوپی تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت همدینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190614043888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/08/17, 08-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1398/08/17, 08-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/08/17, 2019-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام گلستانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8970 3662 31 98+

آدرس ایمیل

g.golestaneh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/09/15, 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/12/29, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای عوارض حین و بعد از لوله گذاری در بیماران تحت

عمل جراحی به دو روش مستقیم و ویدیو لارنگوسکوپی در بیمارستان

فاطمی در سال 97 و 98

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین عوارض حین و بعد از لوله گذاری در بیماران تحت عمل جراحی
به دو روش مستقیم و ویدیو لارنگوسکوپي
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شرایط بیهوشی عمومی با اینتوباسیون رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه ASA بیهوشی بیماران 1 و 2 کاندید جراحی الکئو سن بیماران بین 18 تا 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر در روش اینتوباسیون مثلاً اینتوباسیون سریع بیماران اورژانس اختلالات آناتومیک دهان و زبان و صورت وجود بیماران زمینه ای قلبی تنفسی بیماران مبتلا به سرماخوردگی

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 132
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد به کمک جدول اعداد تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. بر اساس این جدول، افرادی که در خانه های زوج قرار گیرند در گروه ویدئولارنگوسکوپ قرار خواهند گرفت و افرادی که در خانه های فرد قرار گیرند در گروه لارنگوسکوپ مستقیم قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران وارد شده به مطالعه بعد از اخذ رضایت بدون آگاهی از نوع روش انتخابی اینتوباسیون، به دو گروه کلاسیک اینتوباسیون و ویدیو لارنگوسکوپ اینتوباسیون تقسیم می شوند.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاهو مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1397/02/15, 2018-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در مطالعه لیون و همکاران که با عنوان یک مطالعه تصادفی شده بین دو گروه که از روش ویدیو لارنگوسکوپ و لارنگوسکوپ با دید مستقیم جهت انتوباسیون اورژانس انجام شد. دو گروه از دانشجویان آموزش داده شدند که یک گروه از روش ویدیو لارنگوسکوپ و گروه بعد از روش و لارنگوسکوپ با دید مستقیم جهت انتوباسیون استفاده کنند. 85 بیمار که نیاز به انتوباسیون اورژانس داشتند وارد مطالعه شدند. در پایان از لحاظ مدت زمان انتوباسیون گروهی که به روش لارنگوسکوپ مستقیم بیماران را انتوبه کردند میانگین زمان 25.9 ثانیه را داشتند. و گروهی که از ویدیو لارنگوسکوپ استفاده کرده بودند زمان 30.4 ثانیه را به ثبت رساندند. که با توجه به اینکه روش لارنگوسکوپ مستقیم میانگین زمان کمتری نیاز داشت ولی از لحاظ آماری تفاوت معنی داری نداشت. ($P \text{ value} \geq 0.05$) در رابطه با میزان موفقیت انتوباسیون به دو روش فوق میزان موفقیت انتوباسیون به روش ویدیو لارنگوسکوپ 94.7% و به روش لارنگوسکوپ مستقیم 86.1% بود که باز از لحاظ آماری معنی دار نبود. ($P \text{ value} = 0.26$)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت انتوباسیون و میزان موفقیت آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین اینتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

کرونومتر، مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین اینتوباسیون، 4 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج، پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران نیازمند اعمال جراحی تحت لوله گذاری با ویدیو لارنگوسکوپ اینتوبه می شوند. برای دستیاران بیهوشی سال اول کلاس

3419 3351 45 98+

ایمیل

src@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

های تیوری و عملی در کلاس و آموزش بر روی مانکن توسط
لارنگوسکوپ در skill lab داده می شود. بعد از اتمام آموزش ها،
دانشجویان به دو گروه به شکل تصادفی تقسیم می شوند که تحت نظر
دستیار مربوطه لوله گذاری با استفاده از ویدیو لارنگوسکوپ تحت
بیهوشی مشابه قرار می گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران نیازمند اعمال جراحی تحت لوله گذاری مستقیم
ایننوبه می شوند. بعد از اتمام آموزش ها، دانشجویان به دو گروه به
شکل تصادفی تقسیم می شوند که تحت نظر دستیار مربوطه لوله
گذاری با استفاده از لارنگوسکوپ مستقیم تحت بیهوشی مشابه قرار
می گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

پدرام گلستانه

آدرس خیابان

خیابان والی، کوچه ی امید (هفدهم)، پلاک 20

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56196-43941

تلفن

8970 3662 31 98+

ایمیل

g.golestaneh@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محسن سقا

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، کمیته
تحقیقات دانشجویی دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۵۳۱۴۱

تلفن

3419 3351 45 98+

فکس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

پدرام گلستانه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان والی، کوچه امید(هفدهم)، پلاک 20

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56196-43941

تلفن

2048 027 913 98+

ایمیل

g.golestaneh@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی محمدیان اردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان فاطمی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به نحوه‌ی اجرای مطالعه و نتایج حاصل از آن به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره‌ی دسترسی 12 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه‌ی دانشجویان و محققان شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

استفاده از روش اجرا و نتایج مطالعه

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

کمیته‌ی تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به سایت دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، با مراجعه به قسمت

کمیته‌ی تحقیقات دانشجویی و سپس در قسمت سامانه‌ی ثبت طرح

های تحقیقاتی دانشجویان قابل دسترسی می‌باشد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

پدرام گلستانه

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان والی، کوچه امید(هفدهم)، پلاک 20

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56196-43941

تلفن

2048 027 913 98+

ایمیل