پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

مقایسه راحتی اکستوباسیون تراکئال بین دو روش پرکردن کاف لوله تراشه با لیدوکایین۲٪ و پرکردن با هوا در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه راحتی اکستوباسیون تراکئال بین دو روش پرکردن کاف لوله تراشه با لیدوکایین۲٪ و پرکردن با هوا در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک می باشد.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور، 70 بیمار کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی انتخابی با توجه به شماره پرونده به صورت تصادفی به دو گروه پر کردن کاف لوله تراشه با لیدوکائین و هوا تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه اتاق عمل بیمارستان ولایت قزوین خواهد بود. برای پره مدیکیشن از 0.02 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام و 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل، برای القای بیهوشی از 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول 1٪ و سپس از 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم آتراکوریوم به عنوان شل کننده عضلانی استفاده می شود. در گروه لیدوکائین، کاف لوله تراشه با لیدوکائین 2٪ و در گروه هوا کاف با هوا پر خواهد شد به طوری که فشار کاف به 20 تا 25 سانتیمتر آب برسد. هیچ کدام از بیماران از نحوه مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه، جنسیت زن، سنین بین 20 تا 60 سال، کلاس 1و 2 طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا خواهد بود.معیارهای عدم ورود به مطالعه، بلوک قلبی، نارسایی قلبی، همودینامیک ناپایدار، افسردگی، نارسایی کلیه یا کبد، حساسیت به لیدوکائین، دفورمیتی تراشه و عدم رضایت به شرکت در مطالعه بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله و کنترل شامل بیماران تحت بیهوشی عمومی است که به ترتیب مداخله پر کردن کاف لوله تراشه با لیدوکائین و هوا را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای فشار خون و ضربان قلب بیمار قبل از القای بیهوشی، ۳۰ و 60 دقیقه بعد از القای بیهوشی، قبل و بعد از اکستوباسیون و عوارض اینتوباسیون شامل باکینگ، سرفه و گلودرد حین ریکاوری،۶ ساعت بعد و۱۲ ساعت بعد می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150803023473N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي قزوين

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3376 0620

آدرس ایمیل

syaghoubi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه راحتی اکستوباسیون تراکئال بین دو روش پرکردن کاف لوله تراشه با لیدوکایین۲٪ و پرکردن با هوا در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پرکردن کاف لوله تراشه با لیدوکایین بر عوارض اکستوباسیون پس از عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت زن سن 20 الی 60 ساله دسته بندی کلاس 1و 2 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بلوک قلبی نارسایی قلبی همودینامیک ناپایدار ابتلا به افسردگی نارسایی کلیه یا کبد حساسیت به لیدوکائین دفورمیتی تراشه عدم رضایت به شرکت در مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران حین بیهوشی از نحوه پر کردن لوله تراشه آگاهی نخواهند داشت، بنابراین این مطالعه یک مطالعه یک سو کور در نظر گرفته می شود.
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تاریخ تایید
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلودرد پس از لوله گذاری داخل تراشه
کد ICD-10
Y70
توصیف کد ICD-10
Anaesthesiology devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، ۳۰ و 60 دقیقه بعد از القای بیهوشی، قبل و بعد از اکستوباسیون.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف فشار خون (اسفیگمومانومتر)

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، ۳۰ و 60 دقیقه بعد از القای بیهوشی، قبل و بعد از اکستوباسیون.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین ریکاوری،۶ ساعت و۱۲ ساعت بعد از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارش دهی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
باکینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین ریکاوری،۶ ساعت و۱۲ ساعت بعد از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارش دهی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین ریکاوری،۶ ساعت و۱۲ ساعت بعد از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارش دهی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه لیدوکائین، کاف لوله تراشه با لیدوکائین ۲٪ پر خواهد شد به طوری که فشار کاف به ۲۰ تا ۲۵سانتیمتر آب برسد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه هوا، کاف لوله تراشه با هوا پر خواهد شد به طوری که فشار کاف به ۲۰ تا ۲۵سانتیمتر آب برسد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیامک یعقوبی
آدرس خیابان
شهرک مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
+98 28 3379 0611
ایمیل
syaghoubi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
syaghoubi@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
کارن صمیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
karansamimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیامک یعقوبی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
syaghoubi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
کارن صمیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
karansamimi@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مطالعه بیشتر بر روی داده های موجود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر کارن صمیمی karansamimi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اخذ مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر توضیحات