پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه اي تغييرات همودينامیک و عوارض لوله گذاری تراشه با جایگذاری ماسک حنجره ای (LMA) در وضعیت خوابیده به شکم، در بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تغییرات همودینامیک و عوارض لوله گذاری تراشه باجایگذاری ماسک حنجره ای (LMA) در وضعیت خوابیده به شکم در بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر

طراحی

در این مطالعه کارآزمايي باليني تصادفی شده یک سوکور، بیماران با ASA Class I, II در سنین 55-18 سال که برای انجام عمل لامینکتومی در سال های 98-97 به اتاق عمل بیمارستان شهید بهشتی کاشان مراجعه می کنند،

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق عمل بیمارستان شهید بهشتی کاشان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان های شهید بهشتی و نقوی کاشان در سال های1397 -1398با ASA Class I, II که معیارهای ورود برای عمل جراحی دیسک کمر

گروه‌های مداخله

مداخله این مطالعه، وسیله راه هوایی است که در طی بیهوشی یکی از دو وسیله لوله تراشه و یا ماسک حنجره ای خواهد بود. انتخاب وسیله راه هوایی براي بیماران به صورت تصادفی بوده و بیماران از نوع وسیله راه هوایی مورد استفاده اطلاعی ندارند.

متغیرهای پیامد اصلی

ASA class ،سن، جنس، ضربان قلب، فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی، فشار متوسط شریانی (MAP)، اشباع اکسیژن خون شریانی (SPO2)، دی اکسید کربن بازدمی (ETCO2)، حداکثر فشار دمی (PIP)، گلودرد، شکست انتوباسیون، خشونت صدا و سرفه، لارنگواسپاسم، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در تاریخ شروع و پایان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191223045877N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۱۱ ,01-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۱۷ ,07-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هودسا سروش نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5550 0111

آدرس ایمیل

soroushnia@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تغييرات همودينامیک و عوارض لوله گذاری تراشه با جایگذاری ماسک حنجره ای (LMA) در وضعیت خوابیده به شکم، در بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات همودینامیک و عوارض لوله گذاری تراشه با جایگذاری ماسک حنجره ای (LMA)

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 55 سال کاندید جراحی دیسک کمر ریسک بیهوشی از نظر طبقه بندی ASA class I, II NPOبودن 6 تا 8 ساعت BMI بیشتر از 18 و کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای لوله بینی – معده ای بیماران با احتمال لوله گذاری مشکل بیماران مبتلا به گلودرد قبل از عمل بیماران مصرف کننده داروهای سداتیو و ضد درد ابتلا به دیابت کنترل نشده و فشار خون بالای کنترل نشده عدم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی با ASA Class I, II که برای انجام عمل لامینکتومی به اتاق عمل بیمارستان شهید بهشتی کاشان مراجعه کردند، به طور تصادفی ساده، فردی در دو گروه 35 نفری قرار گرفته و وارد مطالعه می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از ورود بیماران به اتاق عمل و اخذ رضایت از شرکت در مطالعه و برقراری راه وریدی در دست سالم و اتصال سرم رینگر، بیمار از مطالعه کاملا کور است.

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

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

آدرس خیابان

كاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان

شهر

كاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تاریخ تایید

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات همودینامیک و عوارض لوله گذاری در بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ، 4 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از انتقال بیمار به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ های الکتروکاردیوگرافی، فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی و پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با ASA Class I, II

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های شهید بهشتی و نقوی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد سعادتی

آدرس خیابان

كاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان

شهر

كاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

+98 31 5550 0111

ایمیل

Soroushnia@mail.kaums.ac.irr

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
هودسا سروش نیا
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
Soroushnia@mail.kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
هودسا سروش نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
Soroushnia@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
هودسا سروش نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
Soroushnia@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
هودسا سروش نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
Soroushnia@mail.kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به لوله گذاری و تراشه امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

با اجازه از مسئول طرح استفاده بلا مانع است.

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

مسئول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به مسئول

سایر توضیحات