

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک 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 از مطالعه

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

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور، بیماران با ASA Class I, II در سنین 18-55 سال که برای انجام عمل لامینکتومی در سال های 97-98 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 های 1397-1398 با ASA Class I, II که معیارهای ورود برای عمل جراحی دیسک کمر

#### گروه های 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 برای 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)، گلورد، 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هودسا سروش نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0111 5550 31 98+

آدرس ایمیل

soroushnia@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک 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

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

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 اپتلا به دیابت کنترل نشده و فشار خون بالای کنترل نشده عدم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

هر دو

مصادق ندارد

• شرکت کننده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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.

یک سوپه کور

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

ندارد

موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کاشان

اصفهان

8711111111

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر

## متغیر پیامد اولیه

### 1

مقایسه تغییرات همودینامیک و عوارض لوله گذاری در بیماران تحت

عمل جراحی دیسک کمر

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

مونیتورینگ های الکتروکاردیوگرافی، فشارسنج انوماتیک غیر تهاجمی و

پالس اکسی متری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

گروه مداخله: بیماران با ASA Class I, II

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

بیمارستان های شهید بهشتی و نقوی کاشان

محمد سعادت

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کاشان

اصفهان

8711111111

0111 5550 31 98+

Soroushnia@mail.kaums.ac.irr

1

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 راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8711111111  
**تلفن**  
0111 5550 31 98+  
**ایمیل**  
Soroushnia@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8711111111  
**تلفن**  
0111 5550 31 98+  
**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**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
هودسا سروش نیا  
**آدرس خیابان**  
کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8711111111  
**تلفن**  
0111 5550 31 98+  
**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**  
کشور 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 راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8711111111  
**تلفن**  
0111 5550 31 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده 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**