

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی میزان کارآمدی ماسک حنجره ای (LMA) در مقایسه با لوله تراشه (ETT) در جراحی های ترمیمی و پلاستیک قفسه سینه و شکم تحت بیهوشی عمومی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان کارآمدی ماسک حنجره ای (LMA) در مقایسه با لوله تراشه (ETT) در جراحی های ترمیمی و پلاستیک قفسه سینه و شکم بیشتر از 2 ساعت و تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان حضرت فاطمه (س).

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و دو سو کور و تصادفی با حجم نمونه 100 نفر انجام می شود که به صورت تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه می باشد. در راه هوایی گروه اول ماسک حنجره ای گذاشته می شود و در گروه دوم لوله تراشه گذاشته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 100 نفر از بیماران تحت عمل جراحی قفسه سینه و شکم وارد مطالعه می شوند و در دو گروه شامل ماسک حنجره ای و لوله تراشه تقسیم می شوند و کلیه بیماران پری مدیکیشن یکسان و اینداکشن دریافت خواهند کرد و در دو گروه اول از LMA سایز مناسب 3، 4 یا 5 بر اساس پیشنهاد شرکت سازنده با جایگذاری استاندارد انجام می پذیرد و در گروه دوم ETT سایز 7 یا 7/5 برای بیماران زن و سایز 7/5 یا 8 برای بیماران مرد در نظر گرفته می شود. در طول جراحی هم کلیه بیماران پروپوفول دریافت می کنند. و دو گروه مورد مطالعه از نظر متغیرهای مورد نظر شامل سن، جنس، مالپاتی کلاس و BMI بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نمره سیستم طبقه بندی وضعیت بدنی 1 یا 2، رضایت بیمار به شرکت در مطالعه، محدوده سنی بین 25 تا 60 سال شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه، ناشتا نبودن بیماران، حساسیت به لاتکس، سابقه سرماخوردگی در 10 روز اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: استفاده از ماسک حنجره ای (LMA) برای مدیریت راه هوایی بیماران تحت بیهوشی عمومی جراحی ترمیمی و پلاستیک قفسه سینه و شکم گروه مداخله دوم: استفاده از لوله تراشه (ETT) برای مدیریت راه هوایی بیماران تحت بیهوشی عمومی جراحی ترمیمی و پلاستیک قفسه سینه و شکم

متغیرهای پیامد اصلی

آسیب به راه هوایی، جایگذاری اسان تر، برونکواسپاسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110513006465N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴ , 14-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴ , 14-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۴ , 2020-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا سید صیام دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1749 8877 21 98+

آدرس ایمیل

siamdoust.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ , 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ , 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان کارآمدی ماسک حنجره ای (LMA) در مقایسه با لوله تراشه (ETT) در جراحی های ترمیمی و پلاستیک قفسه سینه و شکم تحت بیهوشی عمومی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان کارآمدی ماسک حنجره ای (LMA) در مقایسه با لوله تراشه (ETT) در جراحی های ترمیمی و پلاستیک قفسه سینه و شکم تحت بیهوشی عمومی .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره سیستم طبقه بندی وضعیت بدنی 1 یا 2 رضایت بیمار به شرکت در مطالعه محدوده سنی بین 25 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه ناشناختن بودن بیماران حساسیت به لاتکس سابقه سرماخوردگی در 10 روز اخیر

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی است که تعداد بیماران با توجه به فرمول حجم نمونه تعیین شده و از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر بیمار یک کد داده می شود و با انتخاب تصادفی کد، بیماران به ترتیب به دو گروه درمانی تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از قرار گیری در گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارند و همچنین فردی که اطلاعات جمع آوری شده را تحلیل می کند از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد و به اطلاعات صورت گروه A و B به آن داده می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.539

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی قفسه سینه

کد ICD-10

G54.3

توصیف کد ICD-10

Thoracic root disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بر راه هوایی پس از انتواسیون در بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول عمل و پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زخم گلو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: جایگذاری لوله تراشه سایز 7 یا 7/5 برای بیماران زن و سایز 7/5 یا 8 برای بیماران مرد بر اساس پیشنهاد شرکت سازنده (تولید شرکت طب تولید) قبل از شروع جراحی و یک بار انجام می پذیرد. کاف تا 25 میلیمتر جیوه پر می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: جایگذاری لوله تراشه سایز 7 یا 7/5 برای بیماران زن و سایز 7/5 یا 8 برای بیماران مرد بر اساس پیشنهاد شرکت سازنده (تولید شرکت طب تولید) قبل از شروع جراحی و یک بار انجام می پذیرد. کاف تا 25 میلیمتر جیوه پر می شود.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا سید صیام دوست

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه (س)، خیابان اسدآبادی، خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

1806 8877 21 98+

فکس

1749 8877 21 98+

ایمیل

alirezasiamdoust@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه (س)، خیابان اسدآبادی، خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

1806 8877 21 98+

فکس

1749 8877 21 98+

ایمیل

alirezasiamdoust@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا سید صیام دوست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه (س)، خیابان اسدآبادی، خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

1806 8877 21 98+

فکس

1749 8877 21 98+

ایمیل

alirezasiamdoust@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا سید صیام دوست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه (س)، خیابان اسدآبادی، خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

1806 8877 21 98+

فکس

1749 8877 21 98+

ایمیل

alirezasiamdoust@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا سید صیام دوست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه (س)، خیابان اسدآبادی، خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

1806 8877 21 98+

ایمیل

alirezasiamdoust@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست