

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش بلوک عصب سوپرالارنژیال بصورت استفاده از سونوگرافی و روش متداول آن برای عمل های جراحی لارنگوسکوپی مستقیم جهت بیوپسی توده های سوپراگلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش بلوک عصب سوپرالارنژیال بصورت استفاده از سونوگرافی و روش متداول آن برای عمل های جراحی لارنگوسکوپی مستقیم جهت بیوپسی توده های سوپراگلوت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 48 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دوسوکور است به طوری که بیماران، درمانگر و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود. بیماران اینک در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. درمانگر از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل گر نیز اطلاعات بر اساس گروه 1 و 2 تجزیه و تحلیل خواهد کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول که نیازمند جراحی لارنگوسکوپی مستقیم جهت بیوپسی توده های سوپراگلوت هستند؛ بیماران بالای 18 سال؛ BMI زیر 30. معیارهای عدم ورود: اختلالات انعقادی؛ سابقه تشنج؛ اختلال سطح هوشیاری و دلیریوم؛ حساسیت به لیدوکائین؛ عدم توانایی در حرکت گردن؛ بیماران بالای 70 سال.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بلوک عصب سوپرالارنژیال با استفاده از سونوگرافی. در تکنیک سونوگرافی پروب در ناحیه ساب مندیولار گذاشته می شود و بین استخوان جی اج و غضروف تیروئید بالای فضای هایوئید دو سی سی لیدوکائین 2% با سوزن 23 تزریق می شود. گروه کنترل: لارنگوسکوپ از راه دهان وارد شده و از روی زبان به سمت حنجره رانده می شود تا حدی که تارهای صوتی قابل مشاهده باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایتمندی بیمار؛ رضایتمندی جراح؛ همتوم بلوک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191003044963N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سالومه صحت کاشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2205 5066

آدرس ایمیل

sehat.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بلوک عصب سوپرالارنژیال بصورت استفاده از سونوگرافی و روش متداول آن برای عمل های جراحی لارنگوسکوپی

تاییدیه کمیته های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بلوک عصب سوپرالانترال بصورت استفاده از سونوگرافی و روش متداول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول که نیازمند جراحی لارنگوسکوپی مستقیم جهت بیوپسی توده های سوپراگلوت هستند
بیماران بالای 18 سال BMI زیر 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی سابقه تشنج اختلال سطح هوشیاری و دلیریوم
حساسیت به لیدوکائین عدم توانایی در حرکت کردن بیماران بالای 70 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 6 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 3 نفر از گروه مداخله و 3 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 8 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات توسط فردی که از گروه های مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد شد. درمانگر و بیماران نیز از نوع درمان بی خبر خواهند بود. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. درمانگر نیز میدانند که برای بیماران توسط دو روش متفاوت بلوک عصب سوپرالانترال انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل گر نیز اطلاعات بر اساس گروه 1 و 2 تجزیه و تحلیل خواهد کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-02-04, 1398/11/15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.490

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توده های سوپراگلوت

کد ICD-10

J04.3

توصیف کد ICD-10

Supraglottitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

از 1 تا 5 (بر اساس مقیاس لیکرت) با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

از 1 تا 5 (بر اساس مقیاس لیکرت) با استفاده از پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

هماتوم بلوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در تکنیک سونوگرافی پروپ در ناحیه ساب مندیولار گذاشته می شود و استخوان جی اچ به همراه غضروف تیروئید تشخیص داده می شود. بین استخوان جی اچ و غضروف تیروئید بالای فضای هایوئید دو سی سی لیدوکائین 2% با سوزن 23 تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لارنگوسکوپ از راه دهان وارد شده و از روی زبان به سمت حنجره رانده می شود تا حدی که تارهای صوتی قابل مشاهده باشند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

پروانه زندی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سالومه صحت کاشانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

Sehat.s@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سالومه صحت کاشانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

Sehat.s@iums.ac.ir

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

Sehat.s@iums.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سالومه صحت کاشانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی