

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه وضعیت رمپ با رمپ تعدیل شده در نمای لارنگوسکوپي در طی انتوباسیون بیماران با چاقی مرضی جهت عمل جراحی باریاتریک.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه وضعیت رمپ با رمپ تعدیل شده در نمای لارنگوسکوپي در طی انتوباسیون بیماران با چاقی مرضی جهت عمل جراحی باریاتریک.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور کنترل شده بر روی 84 بیمار می باشد که بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها در گروه ها قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران انجام می گیرد به طوری که بیماران چاقی مرضی که تحت عمل جراحی باریاتریک قرار می گیرند در دو روش رمپ و رمپ تعدیل شده بر روی تخت جراحی پوزیشن می گیرند و انتوباسیون راه هوایی آنها انجام می شود و بیماران از قرار گیری در گروه های مطالعه اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: BMI بالای 35، عدم سابقه ی دفرمیتی در سر و گردن، نداشتن بیماری ریوی، عدم سابقه مصرف مواد مخدر معیارهای خروج: سابقه بیماری های قلبی، سابقه بیماری آسم، سابقه بیماری COPD

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول (رمپ) برای بیماران یک بالشتک نرم از جنس شان های اتاق عمل تهیه می کنیم و در وضعیت سوپاین زیر سر و شانه های مریض می گذاریم به طوری که گوش مریض در راستای استرنوم قرار بگیرد و در گروه رمپ تعدیل شده یک سرم نرمال سالین یک لیتری را برداشته و با دروشیت کاملاً می پوشانیم و بین دو کتف مریض می گذاریم و زاویه تخت را 30 درجه قرار می دهیم.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان انتوباسیون، نیاز به مانور کمکی، مقدار اشباع اکسیژن خون بیمار در خاتمه لوله گذاری،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170109031852N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۸, 07-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۸, 07-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۸, 2020-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه زاد علیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2326 6435 21 98+

آدرس ایمیل

alimian.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وضعیت رمپ با رمپ تعدیل شده در نمای لارنگوسکوپي در طی انتوباسیون بیماران با چاقی مرضی جهت عمل جراحی باریاتریک.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه وضعیت رمپ با رمپ تعدیل شده در نمای لارنگوسکوپي در طی انتوباسیون بیماران با چاقی مرضی جهت عمل جراحی باریاتریک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه شروع اینتوباسیون تا پایان اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون بعد از اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه RAMP بیمار در وضعیت سوپاین بر روی تخت دراز می‌کشد و یک بالش استاندارد از جنس شان‌های اتاق عمل تهیه می‌شود و در زیر سر و شانه‌های بیمار گذاشته می‌شود به طوری که گوش بیمار در راستای استرنوم قرار بگیرد و سپس اقدامات بی‌هوشی انجام شده و پس از اینتوباسیون متغیرهای مطالعه اندازه‌گیری می‌شوند. این مداخله یک بار برای هر بیمار انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه Modified RAMP بیمار در وضعیت سوپاین بر روی تخت دراز می‌کشد و یک سرم نرم سالیین یک لیتری که با دروشیت کاملاً پوشانده شده است بین دو کتف بیمار قرار می‌دهیم و زاویه تخت را 30 درجه تنظیم می‌کنیم و سپس اقدامات بی‌هوشی انجام شده و پس از اینتوباسیون متغیرهای مطالعه اندازه‌گیری می‌شوند. این مداخله یک بار برای هر بیمار انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI بیشتر از 35 عدم سابقه ی دفرمیتی در سر و گردن نداشتن بیماری ریوی عدم سابقه مصرف مواد مخدر میانگین سنی بین 18-70 سال عدم سابقه اینتوباسیون دشوار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با راه هوایی دشوار سابقه بیماری‌های قلبی سابقه بیماری آسم سابقه بیماری COPD سابقه بیماری آپنه انسدادی خواب نمره مالاپاتی بیشتر از 3

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک‌ها بیماران به گروه‌های مطالعه تقسیم بندی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که مسئولیت تحلیل داده‌های آماری را دارد از روند درمان و گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارد و اطلاعات به صورت گروه‌های A و B در اختیار آن فرد قرار می‌گیرد این کار کمک می‌کند تا نظر شخصی فرد در نتایج تاثیر نگذارد.

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 ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

1399/01/30, 2020-04-18

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مه زاد علیمیان

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

mahzadalimian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

jhoseini2003@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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مه زاد علیمیان

موقعیت شغلی

دانشیار،

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

mahzadalimian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رامین روناسی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

Dr.r.rounasi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رامین روناسی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

Dr.r.rounasi@gmail.com