

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای اینتوباسیون فیبر اپتیک از راه بینی با اینتوباسیون فیبر اپتیک از راه LMA در کودکان با راه هوایی مشکل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اینتوباسیون فیبر اپتیک از راه بینی با اینتوباسیون فیبر اپتیک از راه LMA در کودکان با راه هوایی مشکل

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یکسو کور تصادفی شده بر روی 40 بیمار می باشد برای تصادفی سازی از روش بلوکی طبقه بندی شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان مفید انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل کودکان 6 ماه تا 6 سال دارای کلاس ASA II و ASA III کاندید اعمال جراحی الکتیو که با معیارهای بالینی احتمال اینتوباسیون مشکل دارند می باشد. معیارهای خروج شامل وجود بیماریهای مادر زادی قلبی، تنفسی، سرفه پروداکتیو، تب، ویزینگ یا کراکل در سمع ریه ها، کنسل شدن عمل جراحی پس از ورود بیمار به اتاق عمل و انصراف از ادامه همکاری در طرح توسط والدین

گروههای مداخله

در گروه مداخله یک: دو دقیقه پس از تجویز داروهای وریدی برونکوسکوپ را از طریق بینی وارد می کنیم و پس از دیدن تارهای صوتی، لوله تراشه را که از قبل وارد برونکوسکوپ کرده بودیم با گاید برونکوسکوپ وارد تراشه می کنیم. در گروه مداخله دوم دو دقیقه پس از تجویز داروهای وریدی برای بیمار LMA تعبیه کرده و سپس از طریق لارینژال ماسک برونکوسکوپ فیبر اپتیک را وارد کرده و پس از دیدن تارهای صوتی، لوله تراشه را که از قبل وارد برونکوسکوپ کرده بودیم وارد تراشه می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان اینتوباسیون (از زمان شروع اقدام برای اینتوباسیون فیبر اپتیک تا پایان زمان وارد شدن لوله تراشه به داخل تراشه) بر اساس ثانیه، فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب و SPO2، قبل از تجویز داروهای وریدی، بلافاصله قبل از انجام برونکوسکوپ و بلافاصله پس از اینتوباسیون با لوله تراشه ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160301026866N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۲, 23-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کودکان امام حسین ع

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2655 3627 31 98+

آدرس ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اینتوباسیون فیبر اپتیک از راه بینی با اینتوباسیون

فیبر اپتیک از راه LMA در کودکان با راه هوایی مشکل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اینتوباسیون فیبر اپتیک از راه بینی با اینتوباسیون فیبر اپتیک از

راه LMA در کودکان با راه هوایی مشکل

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6 ماه تا 6 سال دارای کلاس ASA I و ASA II کانید اعمال

جراحی الکتیو احتمال اینتوباسیون مشکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای مادر زادی قلبی، تنفسی سرفه پروداکتیو تب ویزینگ یا

کراکل

سن

از سن 6 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه تعداد کم نمونه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می

کنیم، اولین قدم ایجاد توالی تصادفی است، مرحله دوم پنهان سازی

روش تصادفی را انجام داده و در نهایت اجرای تخصیص تصادفی را

انجام می دهیم. بلوک های 8 تایی که 4 نفر از گروه شاهد و 4 نفر از

گروه مداخله در هر بلوک قرار می گیرند. (کسی از نحوه چینش افراد

اطلاعی ندارد.)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نحوه قرار گیری در گروهها اطلاعی ندارند

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

2020-05-30, 1399/03/10

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اینتوباسیون فیبر اپتیک در راه هوایی مشکل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، قبل از اینتوباسیون، پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، قبل از اینتوباسیون، پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد

سپوریشن اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، قبل از اینتوباسیون، پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ثانیه شمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو دقیقه پس از تجویز داروهای وریدی برونکوسکوپ را

از طریق بینی وارد می کنیم و پس از دیدن تارهای صوتی، لوله تراشه

را که از قبل وارد برونکوسکوپ کرده بودیم با گاید برونکوسکوپ وارد

تراشه می کنیم

طبقه بندی
درمانی - وسایل

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دو دقیقه پس از تجویز داروهای وریدی برای بیمار LMA تعبیه کرده و سپس از طریق لارینژال ماسک برونکوسکوپ فیبر اپتیک را وارد کرده و پس از دیدن تارهای صوتی، لوله تراشه را که از قبل وارد برونکوسکوپ کرده بودیم وارد تراشه می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

9331 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468-15514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین

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

است

جهت فعالیت‌های پژوهشی بلامانع است

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

امیر شفا: shafa_amir@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات