پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 ASAI و ASAII کاندید اعمال جراحی الکتیو که با معیار های بالینی احتمال اینتوباسیون مشکل دارند می باشد. معیارهای خروج شامل وجود بیماریهای مادر زادی قلبی، تنفسی، سرفه پرواداکتیو، 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 ازتجویز داروهای وریدی برای بیمار LMA تعبیه کرده و سپس از طریق لارینژآل 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 برونکوسکوپی 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۲ ,2020-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کودکان امام حسین ع

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3627 2655

آدرس ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

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

هدف اصلی مطالعه
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 ASAI و ASAII کاندید 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
مصداق 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 سویه 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, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.137

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
ساچوریشن 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دو دقیقه پس ازتجویز داروهای وریدی برای بیمار LMA تعبیه کرده و سپس از طریق لارینژآل 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

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
+98 21 2222 7021
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
+98 21 2243 9331
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
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 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
+98 21 2222 7021
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

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
+98 21 2222 7021
ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 2222 7021

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده ها قابل اشتراک گذاریست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه 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 فعالیت های 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