

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو روش استاندارد و معکوس تعبیه ماسک لارنژیال در مدیریت راه هوایی کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی دو روش استاندارد و معکوس تعبیه ماسک لارنژیال در مدیریت راه هوایی کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، مطالعه در دو گروه مجموعاً بر روی 68 بیمار بود. برای تصادفی سازی از روش ساده (جعبه اعداد) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید مطهری ارومیه جهت بررسی تاثیر جهت ماسک های لارنژیال بیهوشی بر روری بیماران کاندید جراحی های الکتیو ترمیم هرنی اینگوینال انجام شد، مطالعه به صورت یک سوپه کور به طوری که فقط بیمار از شرایط بیهوشی بی اطلاع هست انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان بین شش ماه تا پانزده سال، وزن بین 5 تا 70 کیلوگرم، کاندید جراحی های الکتیو ترمیم هرنی اینگوینال، ASA 1 و ASA2 تحت بیهوشی عمومی شرایط خروج: بیماران ASA3 و بالاتر، بیماران تحت جراحی اورژانس با ریسک اسپیراسیون محتویات معده.

#### گروه های مداخله

در گروه اول ماسک لارنژیال به صورت استاندارد و در گروه دوم به صورت معکوس تعبیه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات تلاش برای تعبیه ماسک لارنژیال، آسیب مخاطی، فشار راه هوایی، مدت زمان تعبیه ماسک لارنژیال، حرکت قفسه سینه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033992N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

توحید کرمی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2010 3222 44 98+

##### آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-20، ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-20، ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش استاندارد و معکوس تعبیه ماسک لارنژیال در مدیریت راه هوایی کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تعبیه ماسک لارنژیال در مدیریت راه هوایی کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی های الکتیو ترمیم هرنی اینگوینال، با ASA1 و ASA2 اخذ رضایت آگاهانه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

و بیماران ASA3 و بالاتر بیماران تحت جراحی اورژانس که ریسک اسپیراسیون محتویات معده را دارند بیمارانی که به علت معده پر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اینگونال هرنا  
کد ICD-10  
K40  
توصیف کد ICD-10  
Inguinal hernia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حرکت قفسه سینه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طی انجام مراحل بیهوشی در اتاق عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده (بدون حرکت، حرکت نسبتاً خوب، حرکت خوب و کافی)

### 2

شرح متغیر پیامد  
فشار راه هوایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طی انجام مراحل بیهوشی در اتاق عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
عدد فشار روی Adjustable Pressure Limiting

### 3

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان تعبیه ماسک لارنژیال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طی انجام مراحل بیهوشی در اتاق عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
زمان سنج

### 4

شرح متغیر پیامد  
آسیب مخاطی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از خارج کردن ماسک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده وجود یا عدم وجود خون بر روی ماسک

### 5

شرح متغیر پیامد  
تعداد دفعات تلاش برای تعبیه ماسک لارنژیال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در حین دریافت ماسک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

### متغیر پیامد ثانویه

ریسک آسپیراسیون محتویات معده را دارند

سن

از سن 6 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

حجم نمونه تحقق یافته: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادف سازی به صورت تصادفی ساده بود، در یک جعبه تعداد ۱ تا 68 را نوشته بودیم و به شکلی که مشخص نبود داخل جعبه قرار داده بودیم برای هر بیماری یک برگه برداشته میشد در صورتیکه عدد زوج بود در گروه اول قرار می‌گرفت و در صورتی که عدد فرد بود در گروه دوم

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیمار شرایط مطالعه توضیح داده شده اما اینکه تحت کدام یک از روش‌های درمانی قرار می‌گیرد توضیح داده نشد. در صورتی که پزشک متخصص، محققین، کادر درمانی و مسئولین جمع‌آوری و آنالیز داده‌ها و نظارت بر آن‌ها کاملاً در جریان مداخله صورت گرفته روی هر بیمار می‌بود اند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه، پلاک 30

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تاریخ تایید

1398/02/29, 2019-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.048

## شرح متغیر پیامد

حرکت قفسه سینه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی انجام مراحل بیهوشی در اتاق عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده (بدون حرکت، حرکت نسبتاً خوب، حرکت کافی)

## گروه‌های مداخله

## شرح مداخله

گروه مداخله: تعیبه ماسک به صورت معکوس (از قسمت پروگزیمال LMA را نگه داشته، محلی که به سیستم مدار بیهوشی وصل میشود و کاف ماسک کامل تخلیه شده و کاف رو به روی کام سخت به صورت معکوس قرار گرفته و به سمت هیپوفارنکس هدایت شده و سپس به میزان 180 درجه بر خلاف عقربه‌های ساعت چرخانده شده و به سمت حنجره هدایت می‌گردد)

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

## شرح مداخله

گروه کنترل: تعیبه ماسک لارنژیال به صورت استاندارد (کاف LMA به طور کامل خارج شده و مانند خودکار با انگشت اشاره دست راست که در محل اتصال لوله و کاف لارنژیال قرار دارد به داخل دهان بیمار وارد شده و در حالی که با انگشت اشاره به کام سخت فشرده شده به سمت خلفی حلق و سپس حنجره هدایت می‌شود.)

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی شهید مطهری ارومیه

## نام کامل فرد مسوول

توحید کرمی

## آدرس خیابان

ایران ، ارومیه ، خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30

## شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5715833631

## تلفن

9752 3348 44 98+

## فکس

7287 3345 44 98+

## ایمیل

karami.tohid@gmail.com

## آدرس صفحه وب

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

## نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

## آدرس خیابان

ایران، ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30

## شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5715833631

## تلفن

7224 3193 44 98+

## ایمیل

mohebbi\_iraj@yahoo.co.uk

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

## 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 ارومیه

## نام کامل فرد مسوول

توحید کرمی

## موقعیت شغلی

استادیار

## آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

## آدرس خیابان

ایران ، ارومیه ، خیابان رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30

## شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5715833631

نام کامل فرد مسوول  
توحید کرمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

آدرس خیابان  
ایران، ارومیه، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک  
30

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

7000 3193 44 98+

فکس

7287 3345 44 98+

ایمیل

karami.tohid@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

تلفن

7000 3193 44 98+

فکس

7287 3345 44 98+

ایمیل

karami.tohid@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

7000 3193 44 98+

فکس

7287 3345 44 98+

ایمیل

karami.tohid@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه