پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور ، تصادفی شده، مطالعه در دو گروه مجموعا 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 سویه 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 آسپیراسیون محتویات معده.

گروه‌های 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: **۱۳۹۹/۰۸/۰۷, 28-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۷, 2020-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3222 2010

آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

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 آسپیراسیون محتویات معده را دارند بیمارانی که به علت معده پر

ریسک آسپیراسیون محتویات معده را دارند

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 می گرفت و در صورتی که عدد فرد بود در گروه دوم

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیمار شرایط مطالعه توضیح داده شده اما اینکه تحت کدام یک از روش های درمانی قرار میگیرد توضیح داده نشد. در صورتی که پزشک متخصص ، محققین ، کادر درمانی و مسئولین جمع آوری و آنالیز داده ها و نظارت بر آن هاکاملا 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

2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اینگوینال هرنیا

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 حرک،حرکت نسبتا 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

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعبیه 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 عقربه های ساعت چرخانده شده و به سمت حنجره هدایت می گردد)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعبیه 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 می شود.)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 44 3348 9752
فکس
+98 44 3345 7287
ایمیل
karami.tohid@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 44 3193 7224
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

تلفن
+98 44 3193 7000
فکس
+98 44 3345 7287
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
+98 44 3193 7000
فکس
+98 44 3345 7287
ایمیل
karami.tohid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 44 3193 7000
فکس
+98 44 3345 7287
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