

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی دو روش استاندارد و جانبی تعبیه ی ماسک لارنژیال در مدیریت راه هوایی کودکان (تعداد دفعات تلاش برای تعبیه ماسک لارنژیال، آسیب مخاطی، مدت زمان تعبیه ماسک لارنژیال، فشار راه هوایی و حرکت قفسه سینه)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033992N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

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
۱۳۹۹/۰۶/۲۵, 2020-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۵, 2021-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش استاندارد و جانبی تعبیه ی ماسک لارنژیال در
مدیریت راه هوایی کودکان (تعداد دفعات تلاش برای تعبیه ماسک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی دو روش استاندارد و جانبی تعبیه ی ماسک لارنژیال در
مدیریت راه هوایی کودکان (تعداد دفعات تلاش برای تعبیه ماسک
لارنژیال، آسیب مخاطی، مدت زمان تعبیه ماسک لارنژیال، فشار راه
هوایی و حرکت قفسه سینه)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه 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 برای بررسی تاثیر
ماسک های لارنژیال بیهوشی بر مدیریت راه هوایی کودکان (تعداد
دفعات تلاش برای تعبیه ماسک لارنژیال، آسیب مخاطی، مدت زمان
تعبیه ماسک لارنژیال، فشار راه هوایی و حرکت قفسه سینه) روی
بیماران کاندید جراحی های الکتیو ترمیم هرنی اینگوینال انجام شد،
مطالعه به صورت دو سویه کوربه طوری که بیماران و والدین آنها از
قرار گیری در گروه های مداخله بی خبر بودند و ارزیابی بالینی نسبت به
قرارگیری بیماران در گروه های مطالعه ناآگاه بود انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان بین دو سال تا شش سال که کاندید جراحی های
الکتیو ترمیم هرنی اینگوینال، با ASA1 و ASA2 تحت بیهوشی عمومی
شرایط عدم ورود: بیماران ASA3 و بالاتر و کودکان با عفونت های راه
هوایی فوقانی، محدودیت باز شدن دهان، کودکان با بیماری مادر زادی
قلبی و نیز بیماران تحت جراحی اورژانس که ریسک آسپیراسیون
محتویات معده را دارند

گروه های مداخله

در گروه اول ماسک لارنژیال به صورت استاندارد و در گروه دوم به
صورت لترال 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

لارنژیال، آسیب مخاطی، مدت زمان تعیبه ماسک لارنژیال، فشار راه هوایی و حرکت قفسه سینه)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تعیبه ی 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:

بیماران کاندید جراحی ترمیم هرنی اینگوینال انتخابی ASA1 و ASA2
اخذ رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ASA3 و بالاتر؟؟ کودکان با عفونت‌های راه هوایی فوقانی محدودیت باز شدن دهان کودکان با بیماری مادر زادی قلبی بیماران تحت جراحی اورژانس که ریسک اسپیراسیون محتویات معده را دارند

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 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 1 تا 68 را روی برگه‌های کاغذ 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)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و والدین آنها از قرار گیری در گروه‌های مداخله بی‌خبر بودند و ارزیاب بالینی نسبت به قرارگیری بیماران در گروه‌های مطالعه ناآگاه بود.

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

2020-09-13, 1399/06/23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

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 تعیبه 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 تعیبه ماسک لارنژیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین دریافت ماسک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

9752 3348 44 98+
ایمیل
karami.tohid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روش جانبی سر بیمار بی‌هوش را با یک دست گرفته، قسمت پروگزیمال ماسک با همان روش استاندارد وارد حفره دهان شده به طوری که تمام کاف در داخل دهان قرار گیرد. سپس 45 درجه به سمت جانبی چرخانده شده به گونه‌ای که فقط کناره زبان با لبه کناری ماسک در تماس باشد. سپس با استفاده از انگشت شست و اشاره ماسک را تا حد امکان جلو رانده تا مقاومتی در برابر آن احساس شود. آنگاه ماسک در جهت مخالف چرخش قبلی 45 درجه چرخانده و در وضعیت خط وسط قرار می‌گیرد، سپس کاف آن بر اساس مانومتر مخصوص به اندازه استاندارد پر شده و نشئت آن چک گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روش استاندارد سر بیمار بی‌هوش را با یک دست گرفته، قسمت پروگزیمال ماسک با همان روش استاندارد وارد حفره دهان شده به طوری که تمام کاف در داخل دهان قرار گیرد. سپس با اکستنشن سر به عقب ماسک راه هوایی را وارد دهان می‌کنیم. سپس با استفاده از انگشت شست و اشاره ماسک را تا حد امکان جلو رانده تا مقاومتی در برابر آن احساس شود. آنگاه ماسک در وضعیت خط وسط قرار می‌گیرد، سپس کاف آن بر اساس مانومتر مخصوص به اندازه استاندارد پر شده و نشئت آن چک گردید. در این روش چرخش 45 درجه سر را نداریم و طبق روال همیشگی تعیبه ماسک را هوایی انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

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

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

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+
ایمیل
karami.tohid@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
اطلاعات بدون نام بیماران قابل ارائه می‌باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اهداف پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به دکتر توحید کرمی توسط محققین دانشگاهی مبنی بر
ارسال داده‌های بی‌نام که حدوداً 2 هفته زمان نیاز می‌باشد
karami.tohid@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فقط ارسال ایمیل به دکتر توحید کرمی karami.tohid@gmail.com
سایر توضیحات

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
7000 3193 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+
ایمیل
karami.tohid@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص