

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نمای حنجره و سهولت انتوباسیون لوله تراشه با لارنگوسکوپ مستقیم و ویدیو لارنگوسکوپ وای فای در بزرگسالان به هنگام اینداکشن بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مدت زمان لازم جهت انتوباسیون تراشه و نمای حنجره با ویدیو لارنگوسکوپ وای فای به هنگام اینداکشن بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار راندوم ژنراتور استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کو برای بیماران در بیمارستان کاندید بیهوشی عمومی که نیاز به لارنگوسکوپ و اینتوباسیون دارند در بیمارستان سینا انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی، سن 18-80 سال که نیاز به لوله گذاری تراشه داشته باشند. شرایط خروج: بیمارانی که یک پاتولوژی در راه هوایی دارند بیمارانی که سابقه جراحی فیکساسیون گردن دارند بیمارانی که اندکس توده بدنی بیشتر از 40 داشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید بیهوشی عمومی و انتوباسیون تراشه بعد از مانیتورینگ و 4 دقیقه بعد از تزریق داروهای بیهوشی، لارنگوسکوپ با ویدیو لارنگوسکوپ وای فای انجام میشود. درجه نمای حنجره زمان صرف شده جهت اینتوباسیون و تعداد دفعات تلاش، فشار خون و ضربان قلب، قبل و بعد از لارنگوسکوپ و بروز گلودرد بعد عمل ارزیابی میشود. گروه کنترل: لارنگوسکوپ با لارنگوسکوپ مستقیم با تیغه مکینتاش انجام میشود و درجه نمای حنجره زمان صرف شده جهت اینتوباسیون و تعداد دفعات تلاش، فشار خون و ضربان قلب، قبل و بعد از لارنگوسکوپ و بروز گلودرد بعد عمل ارزیابی میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت اینتوباسیون، درجه نمای حنجره، تغییرات فشار خون و ضربان قلب به هنگام لارنگوسکوپ، انسیدانس بروز گلودرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130304012695N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۷, 27-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۰۷, 27-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۷, 2020-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1220 6312 21 98+

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نمای حنجره و سهولت انتوباسیون لوله تراشه با لارنگوسکوپ مستقیم و ویدیو لارنگوسکوپ وای فای در بزرگسالان به هنگام اینداکشن بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارایی ویدیو لارنگوسکوپ وای فای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که جهت بیهوشی عمومی نیاز به انتو باسیون ترا شه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که یک پاتولوژی در راه هوایی دارند بیمارانی که سابقه جراحی فیکساسیون گردن دارند بیمارانی که اندکس توده بدنی بیشتر از 40 داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش Block balanced randomization استفاده میشود قبل از مطالعه یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را انجام میدهد و با استفاده از نرم افزار راندوم ژنراتور، بلوکهای چهارتایی برای گروه مداخله و کنترل تشکیل میدهد کارت کامل بلوک های چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار سرپرستار اتاق عمل که نسبت به مطالعه بی اطلاع است قرار میگیرد. بعد از ورود هر بیمار به اتاق عمل یک کارت به بیمار تعلق میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در تحقیق نسبت به نوع لارنگوسکوپ جهت انتو باسیون آگاهی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۷/۳۰، 2020-10-21

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری داخل تراشه

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لوله گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه ورود لارنگوسکوپ بدخل دهان تا مشاهده موج بازدمی کاپنوگراف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کرنومتر و بر حسب ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتوباسیون، بعد از انتو باسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ به روش غیر تهاجمی / میلیمتر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

دیدن نمای حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به هنگام لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار های کورمک

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتوباسیون، بعد از انتو باسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار از وجود یا عدم وجود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لوله گذاری بوسیله ویدیو لارنگوسکوپ وای فای انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لوله گذاری تراشه بوسیله لارنگوسکوپ مستقیم انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8555 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

Mohammad Ali Sahraeian

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی تهران

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8555 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه و صنعت

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

است

اشتراک تجربیات جهت افزایش کاربرد ویدیو لارنگوسکوپ

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

ادرس ایمیل دکتر خاجوی khajavim@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست از طریق ایمیل و پاسخ ظرف مدت یک هفته

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8555 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8555 6634 21 98+

ایمیل