

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر شل کننده عضلانی غیر دپولاریزان بر سهولت کارگذاری ماسک حنجره ای

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر شل کننده عضلانی غیر دپولاریزان بر سهولت کارگذاری ماسک حنجره ای

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو به کور، فاز 3، با گروه های موازی بر روی 40 بیمار کاندید جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی انجام شد. بیماران بصورت تصادفی ساده بر اساس شماره های داده شده ی کامپیوتری در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران کاندید جراحی الکتیو در بیمارستان امام خمینی ارومیه که طی بیهوشی عمومی تحت جایگذاری ماسک حنجره ای قرار گرفته بودند وارد مطالعه شدند. مطالعه بصورت دو سو به کور انجام شد. بیمار، ارزیابی کننده پیامدها و متخصص بیهوشی از قرار گیری بیماران در گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع بودند.

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

معیارهای ورود بیماران شامل گروه سنی 20 تا 70 سال؛ کلاس I و II انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I و ASA II) و بیماران کاندید جراحی الکتیو با بیهوشی عمومی بودند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: چاقی مفرط؛ سابقه بیماری ستون فقرات گردنی؛ سابقه حساسیت دارویی و غذایی؛ ناهنجاری های مادرزادی یا اکتسابی در صورت و راه هوایی و سابقه تشنج بودند.

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله پروپوفول داخل وریدی به میزان 3 mg/kg به همراه آتراکوریوم داخل وریدی به میزان 0.1 mg/kg و در گروه کنترل پروپوفول داخل وریدی به میزان 3 mg/kg به همراه 2 سی سی نرمال سالین داخل وریدی دریافت کردند. هر دو گروه ابتدا میدازولام داخل وریدی 1 میلی گرم و فنتانیل داخل وریدی 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت کردند

#### متغیرهای پیامد اصلی

دفعات تلاش برای جایگذاری موفق ماسک حنجره ای (LMA)

آخرین بروز رسانی: 08-01-2021, 1399/10/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1399/10/19, 2021-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هادی هوشیار

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9931 3346 44 98+

##### آدرس ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/01, 2019-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/09/30, 2019-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/03/01, 2019-05-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/09/30, 2019-12-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/09/30, 2019-12-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شل کننده عضلانی غیر دپولاریزان بر سهولت کارگذاری ماسک حنجره ای

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شل کننده عضلانی بر سهولت کارگذاری ماسک حنجره ای

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 20 تا 70 سال بیماران کاندید جراحی الکتیو با بیهوشی عمومی (جراحیهای غیر پیچیده با مدت زمان تخمینی زیر 2 ساعت).

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201207049639N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2021, 1399/10/19

زمان بندی ثبت: retrospective

کلاس یک و دو بر اساس سیستم طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I, ASA II)  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
چاقی مفرط سابقه بیماری ستون فقرات گردنی سابقه حساسیت دارویی و غذایی ناهنجاری های مادرزادی یا اکتسابی در صورت و راه هوایی سابقه تشنج

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از نرم افزار Random Allocation بصورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار، شماره هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه مداخله و کنترل وارد شدند. این نرم افزار با توجه به حجم نمونه کل، به بیماران تا حجم نمونه کل تعیین شده به ترتیب از شماره یک، شماره اختصاص می دهد. مثلاً تعیین می کند که بیمار اول در گروه مداخله باشد و بیمار بعدی می تواند در گروه مداخله یا کنترل باشد. اما در نهایت تعداد بیماران در دو گروه مساوی خواهد شد. بر اساس لیست شماره هایی که نرم افزار تولید کرده است بیماران در دو گروه وارد شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه کارآزمایی بالینی بصورت دوسوکور انجام شد. بیمار، ارزیابی کننده پیامدها و متخصص بیهوشی که داروها را به بیماران تجویز می کرد نسبت به نوع دارو و گروه های مطالعه بی اطلاع بود. به سرتنگ های حاوی مداخله یا پلاسبو کد داده شد و این کدها برای هر بیمار ثبت می شد. یک تکنسین بیهوشی (غیر از محقق) از کدهای داده شده اطلاع داشت و کسی که پیامدها را ارزیابی می کرد از این کدها اطلاعی نداشت.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تاریخ تایید**

2019-05-15, 1398/02/25

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.1398.066

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سهولت کارگذاری ماسک حنجره ای هوایی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دفعات تلاش برای جایگذاری موفق ماسک حنجره ای هوایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در حین جایگذاری ماسک حنجره ای

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تعداد تلاش

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

گلودرد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از جایگذاری ماسک حنجره ای

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

لارنگواسپاسم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از جایگذاری ماسک حنجره ای

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله بعد از دریافت میدازولام داخل

وریدی 1 میلی گرم و فنتانیل داخل وریدی 2 میکروگرم ، پروپوفول داخل وریدی به میزان 3 mg/kg به همراه آتراکوریوم داخل وریدی به میزان 0.1 mg/kg دریافت کردند.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل بعد از دریافت میدازولام داخل وریدی 1 میلی گرم و فنتانیل داخل وریدی 2 میکروگرم ، پروپوفول داخل وریدی به میزان 3 mg/kg به همراه 2 سی سی نرمال سالین داخل وریدی دریافت کردند.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

#### آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

57157-81351

#### تلفن

8293 3198 44 98+

#### ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

#### آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تلفن

1930 3223 44 98+

#### ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

#### 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

دکتر هادی هوشیار

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

57157-81351

#### تلفن

8293 3198 44 98+

#### ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

57157-81351

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

بصورت مقاله چاپی

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

نویسنده مسئول

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسئول

### سایر توضیحات

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir