

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تغییرات همودینامیک به دنبال لوله گذاری تراشه با لارنگوسکوپ مکینتاش و گلایدسکوپ

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده تعداد 104 بیمار کاندیدای بیهوشی عمومی و لوله گذاری تراشه جهت عمل جراحی غیر اورژانس با توجه به معیارهای زیر وارد مطالعه می شود: ASA I, II، مالمپاتی 1 و 2، سن 18 تا 60 سال، فشار خون پایه کمتر از 140/90 mmHg، بدون سابقه بیماری قلبی-ریوی، فشارخون بالا، دیابت و سایر بیماری های سیستمیک، بدون سابقه لوله گذاری مشکل، بدون سابقه بیماری مهره های گردنی یا ریفلاکس معدی مروی، BMI \leq 30Kg/m² و بدون سابقه مصرف هر نوع داروی ضد فشار خون یا موثر بر تعداد ضربان قلب (HR) از جمله بتا بلوکر یا مسدودهای کانال کلسیم. و در صورت بروز حالات زیر بیمار از مطالعه خارج میشود: بیمار پس از اینداکشن difficult ventilation باشد. افت BP و HR بیمار پس از اینداکشن بیش از 25% اولیه، افت O₂ saturation در طی ویتیلیسیون، کورمک بالاتر از 2 حین لارنگوسکوپ، نیاز به بیش از یک بار لارنگوسکوپ یا تعویض دست. تمامی لارنگوسکوپها و لوله گذاریها توسط یک نفر انجام می پذیرد. تجویز پیش دارو، اکسیژناسیون و سپس القای بیهوشی برای همه بیماران به طور یکسان انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه - گلایدسکوپ یا لارنگوسکوپ- قرار گرفته و بعد از القای بیهوشی با استفاده از تیغه مناسب اقدام به لارنگوسکوپ و لوله گذاری تراشه می گردد. ضربان قلب و فشار خون سیستمیک و دیاستولیک در زمان های مختلف قبل و بعد لوله گذاری اندازه گیری و ثبت می شود. همچنین مدت زمان لازم برای لوله گذاری در دو گروه ثبت و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111264969N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۲۹، 20-12-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۲۹، 2011-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

drpournajafian@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۰۱، 2011-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۳۰، 2012-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک به دنبال لوله گذاری تراشه با لارنگوسکوپ مکینتاش و گلایدسکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک به دنبال لوله گذاری تراشه با لارنگوسکوپ مکینتاش و گلایدسکوپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-2-1 ASA physical status I, II - مالمپاتی 1 و 2 - سن 18 تا 60 سال - 4- فشار خون پایه کمتر از 140/90 mmHg - بیماری های قبلی-ریوی، فشارخون بالا، دیابت و سایر بیماری های سیستمیک نداشته اند. 6- بیماری های که لوله گذاری مشکل (لارنگوسکوپ بیش از یک بار) نداشته باشند. 7- بیماری های که

سابقه بیماری مهره های گردنی یا ریفلاکس معدی مروی ندارند. 8- بیمارانی که سابقه انتوباسیون سخت نداشته اند. 9- $BMI \leq 30 \text{Kg/m}^2$ 10- سابقه مصرف هر نوع داروی ضد فشار خون یا موثر بر تعداد ضربان قلب (HR) از جمله بتا بلوکر یا مسدود های کانال کلسیم نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیمار پس از اینداکشن difficult ventilation باشد. 2- BP و HR بیمار پس از اینداکشن بیش از 25% افت داشته باشد. 3- O2 saturation در طی ونتیلیسیون افت داشته باشد. 4- کورمک بالاتر از 2 حین لارنگوسکوپی 5- نیاز به بیش از یک بار لارنگوسکوپی یا تعویض دست

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/04, 2011-06-25

کد کمیته اخلاق

د/1356/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات فشارخون و ضربان قلب پس از لوله گذاری تراشه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج اتوماتیک

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و سوال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

زمان انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام لوله گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

کرونومتر

گروه های مداخله

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارکریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارکریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

شرح مداخله
لارنگوسکوپی با لارنگوسکوپ مکینتاش
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
لارنگوسکوپی با گلایدسکوپ
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پورنجفیان
آدرس خیابان
تهران- کریم خان- خیابان به آفرین
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهره اسدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان پورسینا
شهر
تهران
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
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

