پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

دراین کارآزمایی بالینی تصادفی شده تعداد 104 بیمارکاندیدای بیهوشی عمومی و لوله گذاری تراشه جهت عمل جراحی غیر اورژانس با توجه به معیارهاي زیر وارد مطالعه می شو ند: ASA I, II ، مالامپاتی 1و2 ،سن 18 تا 60 سال ،فشار خون پایه کمتر از 140/90 mmHg ، بدون سابقه بیماري قلبي-ریوی، فشارخون بالا، دیابت و سایربیماري هاي سیستمیك ، بدون سابقه لوله گذاري مشکل ، بدون سابقه بیماری مهره های گردنی یا ریفلاکس معدی مروی ، BMI≤30Kg/m2 و بدون سابقه مصرف هر نوع داروی ضد فشار خون یا موثر بر تعداد ضربان قلب (HR) از جمله بتا بلوکر یا مسدد های کانال کلسیم. و در صورت بروز حالات زیر بیمار از مطالعه خارج میشود :بیمار پس از ایینداکشن difficult ventilation باشد. افت BPو HR بیمار پس از ایینداکشن بیش از 25% اولیه، افتO2 saturation در طی ونتیلاسیون ،کورمک بالاتر از 2 حین لارنگوسکوپی، نیاز به بیش از یک بار لارنگوسکوپی یا تعویض دست. تمامی لارنگوسکوپی ها و لوله گذاری ها توسط یک نفر انجام می پذیرد. تجویز پیش دارو، اکسیژناسیون و سپس القا بی هوشی برای همه بیماران به طور یکسان انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه - گلایدسکوپ یالارنگوسکوپ- قرار گرفته و بعد از القای بیهوشی با استفاده از تیغه مناسب اقد ام به لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه می گردد. ضربان قلب و فشار خون سیستولیک 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: **IRCT201111264969N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۹/۲۹, 20-12-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8894 6762

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

معیارهاي ورود به مطالعه: 1-2 ASA physical status I, II- مالامپاتی 1و2 3-سن 18 تا 60 سال 4- فشار خون پایه کمتر از 140/90 mmHg 5-بیماراني که سابقه بیماري قلبي-ریوی، فشارخون بالا، دیابت و سایربیماري هاي سیستمیك نداشته اند. 6-بیماراني که لوله گذاري مشکل (لارنگوسکوپي بیش از یك بار) نداشته با شند. 7-بیماراني که

سابقه بیماری مهره های گردنی یا ریفلاکس معدی مروی ندارند. 8- بیماراني که سابقه انتوباسیون سخت نداشته اند. 9- BMI≤30Kg/m2 10-سابقه مصرف هر نوع داروی ضد فشار خون یا موثر بر تعداد ضربان قلب (HR) از جمله بتا بلوکر یا مسدد های کانال کلسیم نداشته باشند. معیارهاي خروج از مطالعه: 1- بیمار پس از ایینداکشن difficult ventilation باشد. 2- BPو HR بیمار پس از ایینداکشن بیش از 25% افت داشته باشد . 3- O2 saturation در طی ونتیلاسیون 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-06-25, ۱۳۹۰/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

1356/130/ د

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج اتوماتیک

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال ازبیمار و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و سوال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

زمان انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لارنگوسکوپی با لارنگوسکوپ مکینتاش
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
لارنگوسکوپی با گلایدسکوپ
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عاوم 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 عاوم 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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
+98 21 8894 6762
فکس
+98 21 8894 2622
ایمیل
a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8894 6762
فکس
+98 21 8894 2622
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی