

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه میزان موفقیت ماسک حنجره ای کافدار با ماسک فوق حنجره ای ژله ای در اداره راه هوایی بیماران کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه موفقیت ماسک حنجره ای راه هوایی با ماسک فوق حنجره ای ژله ای در برقراری موفق راه هوایی مطمئن در بیماران کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی است. 60 بیمار 18 تا 60 ساله با کلاس بیهوشی 1 و 2 کاندید جراحی عمومی با مدت زمان ناشتائی کامل و طول عمل کمتر از یک ساعت با مشخصات راه هوائی قابل قبول وارد مطالعه میشوند و بیماران با چاقی مفرط، سابقه ریفلاکس معدی مری، ممنوعیت بیهوشی عمومی و تجویز شل کننده عضلانی از مطالعه خارج میگردند. بیماران به 2 گروه تقسیم میشوند. پس از برقراری مانیتورینگ استاندارد بیهوشی عمومی به صورت یکسان در همه القاء میشود. تهویه به مدت 3 دقیقه پس از تزریق شل کننده انجام خواهد شد و سپس جهت برقراری راه هوایی در گروه اول ماسک حنجره ای کافدار و در گروه دوم ماسک فوق حنجره ای ژله ای با رعایت سایز مناسب بر اساس وزن بیمار استفاده میشود. از لحظه رسیدن وسیله به لب بیمار تا اولین تهویه بدون لیک با فشار راه هوایی 15 به عنوان زمان وسیله گذاری تعبیر میشود که به ثابته اندازه گیری می شود در صورت عدم موفقیت در بار اول وسیله خارج و مجددا تلاش می شود و این کار تا سه بار قابل انجام است. تعداد دفعات تلاش و زمان صرف شده تا حصول تهویه ی مطلوب متغیر پیامد اصلی مورد مطالعه میباشد.

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

بیمارستان فیروزگر- دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۱, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت ماسک حنجره ای کافدار با ماسک فوق حنجره ای ژله ای در اداره راه هوایی بیماران کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اداره راه هوایی با ماسک حنجره ای کافدار یا ماسک فوق حنجره ای ژله ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 60 ساله با کلاس بیهوشی 1 و 2 کاندید جراحی الکتیو با مدت زمان ناشتائی کامل، طول عمل کمتر از یک ساعت، مشخصات راه هوایی با فاصله تیرومیتال بیش از 6 سانتی متر، مالمپاتی 1 و 2، باز شدن دهان بیش از 2 عرض انگشت. شرایط خروج از مطالعه: مدت زمان ناشتائی کمتر از 8 ساعت، چاقی مفرط، سابقه ریفلاکس معدی مری، ممنوعیت بیهوشی عمومی و تجویز شل کننده عضلانی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307284969N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۲۱, 11-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۱, 2014-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

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: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت - جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/02/06, 2014-04-26

کد کمیته اخلاق

93/374/105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برقراری راه هوایی با وسایل مختلف در شکستگی‌های ساق

کد ICD-10

s82.9

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower leg, part unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در تهویه بیمار بدون نشت از راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از کارگزاری وسیله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه تحقیقاتی

2

شرح متغیر پیامد

زمان صرف شده برای برقراری راه هوایی مطمئن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از کارگزاری وسیله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلورد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خاتمه جراحی در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خاتمه جراحی در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تعبیه ماسک فوق حنجره ای ژله ای يك بار مصرف جهت برقراری راه

هوایی (مداخله 2) ساخت کارخانه اینترسرژیکال- انگلستان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تعبیه ماسک حنجره ای يك بار مصرف جهت برقراری راه هوایی

(مداخله 1) ساخت کارخانه هایان - چین

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصربخت

آدرس خیابان

بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران- بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کریم خان- خیابان به آفرین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

alipn78@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

alipn78@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کریم خان- خیابان به آفرین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی