پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اسکور نمای حنجره در دو مانور تسهیل کننده لارنگوسکوپی فشار غضروف تیروئید و بالا آوردن فک طی C-mac ویدئو لارنگوسکوپی با تیغه D

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر مانورهای خارجی راه هوایی بر کیفیت نمای ویدئولارنگوسکوپی در بیماران تحت بیهوشی عمومی طراحی: کارآزمایی بالینی نیمه تجربی نحوه انجام: بیمارستان آموزشی درمانی، شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: از بین بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو با روش بیهوشی عمومی در بیمارستان رسول اکرم تهران طي سالهاي 95-1394، 104 نفر با سلامت کلاس 1-3 براساس تقسیم بندي بیهوشي آمریکا به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. مداخلات : هر بیمار گروه کنترل خودش است، انجام مانور بورپ و مانور جو تراست روی هر بیمار متغیر های پیامد اصلی: تعیین درجه کورمک - لیهان و تغییر نمای حنجره در هر بیمار. نوع مانور کدگذاری شد که توسط شخص غیرمطلع از طرح در هر بیمار کدگذاری انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706035026N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-16, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2326

آدرس ایمیل

mohseni@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اسکور نمای حنجره در دو مانور تسهیل کننده لارنگوسکوپی فشار غضروف تیروئید و بالا آوردن فک طی C-mac ویدئو لارنگوسکوپی با تیغه D

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مانورهای خارجی راه هوایی بر کیفیت نمای ویدئو لارنگوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمامی بیمارانی که تحت اعمال جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون داخل تراشه قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج: اعمال جراحی اورژانس؛ بیماران با آنومالیهای صورت و گردن و یا راه هوایی؛ بیماران با سابقه شناخته شده راه هوایی مشکل؛ بیماران با توده راه هوایی شناخته شده؛ بیماران با سابقه بیماریهای سیستمیک از قبیل دیابت و آرتریت روماتوییدو ... ؛ بیماران با BMI≥30 (Body Mass Index).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.9211174008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Failed or difficult intubation
کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمای ورودی حنجره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Cormack- Lehane سیستم طبقه بندی و نمره دهی

2

شرح متغیر پیامد
تغییر نمای حنجره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Cormack- Lehane سیستم طبقه بندی و نمره دهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان موفقیت یا عدم موفقیت در انتوباسیون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام مانور Burpو Jaw Thrust
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مانور
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود محسنی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
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
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود محسنی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21686702503
فکس
ایمیل
masood.mohseni@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود محسنی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 212164352326
فکس
ایمیل
masood.mohseni@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود محسنی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی داشنگاه علوم پزشکی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
masood.mohseni@gmail.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