

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی و مقایسه میزان موفقیت در کار گذاری ماسک حنجره با مانور های سه گانه راه هوایی از قدام و روش کلاسیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه میزان موفقیت در کار گذاری ماسک حنجره با مانور های سه گانه راه هوایی از قدام و روش کلاسیک

طراحی

کار آزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی، فاز ۳ بر روی 110 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فیض در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به دو روش تحت اینتوباسیون قرار می گیرند و میزان موفقیت و عوارض در هر دو گروه بررسی و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 20 تا 80 سال، کلاس ASA یک و دو، وزن 40-80 کیلوگرم، شاخص توده بدنی کمتر از 35، باز شدن دهان حد اقل 25 میلیمتر. معیار های خروج: باز شدن دهان کمتر از 25 میلیمتر، حاملگی، اینورمالیتی های آناتومیک سوپراگلوتیک، محدودیت اکستنشن گردن، ناهنجاری ستون فقرات گردنی، دیسفاژی، وجود گلودرد

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، بیماران تحت اینتوباسیون از طریق ماسک حنجره ای به روش مانور های سه گانه راه هوایی از قدام قرار می گیرند. پس از اقدام برای اینتوباسیون، میزان موفقیت در لوله گذاری در بیماران و همچنین عوارض آن مانند لارنگو اسپاسم توسط متخصص بیهوشی توسط معاینه تحت بررسی قرار می گیرند. گروه مداخله 2: در این گروه، بیماران تحت اینتوباسیون از طریق ماسک حنجره ای به روش کلاسیک قرار می گیرند. پس از اقدام برای اینتوباسیون، میزان موفقیت در لوله گذاری در بیماران و همچنین عوارض آن مانند لارنگو اسپاسم توسط متخصص بیهوشی توسط معاینه تحت بررسی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت، عوارض اینتوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 05-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین رفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1582 3837 83 98+

آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 2021-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان موفقیت در کار گذاری ماسک حنجره با مانور های سه گانه راه هوایی از قدام و روش کلاسیک

عنوان عمومی کارآزمایی

کار گذاری ماسک حنجره با مانور های سه گانه راه هوایی از قدام و روش کلاسیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 80 سال کلاس ASA یک و دو وزن 40-80 کیلوگرم
شاخص توده بدنی کمتر از 35 باز شدن دهان حد اقل 25 میلیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باز شدن دهان کمتر از 25 میلیتر حاملگی اینورمالیتی های آناتومیک
سوپراگلوتیک محدودیت اکستنشن کردن ناهنجاری ستون فقرات گردنی
دیسفازی وجود گلودرد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت در اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از تلاش برای اینتوباسیون
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از تلاش برای اینتوباسیون
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، بیماران تحت اینتوباسیون از طریق ماسک حنجره ای به روش مانور های سه گانه راه هوایی از قدام قرار می گیرند. پس از اقدام برای اینتوباسیون، میزان موفقیت در لوله گذاری در بیماران و همچنین عوارض آن مانند لارنگو اسپاسم توسط متخصص بیهوشی توسط معاینه تحت بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، بیماران تحت اینتوباسیون از طریق ماسک حنجره ای به روش کلاسیک قرار می گیرند. پس از اقدام برای اینتوباسیون، میزان موفقیت در لوله گذاری در بیماران و همچنین عوارض آن مانند لارنگو اسپاسم توسط متخصص بیهوشی توسط معاینه تحت بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان فبض، بیمارستان فیض

شهر

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 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: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/02/07, 2021-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.074

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی با ماسک حنجره ای

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فیض، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فیض، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فیض، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده‌های علمی

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات