

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین و مقایسه اسکور مالمپتی در حال اکستانسیون با تست گاز گرفتن لب فوقانی ' نسبت قد به فاصله تیرومنتال و طبقه بندی تغییر یافته ملامپتی برای پیش بینی لوله گذاری مشکل در بیماران تحت بیهوشی عمومی

safavi@med.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان طرح: بررسی مقایسه ای اسکور مالمپتی در حال اکستانسیون با تست گاز گرفتن لب فوقانی، نسبت قد به فاصله تیرومنتال و طبقه بندی تغییر یافته ملامپتی برای پیش بینی لوله گذاری مشکل در بیماران تحت بیهوشی عمومی. هدف اصلی مطالعه ارزیابی قدرت پیش گویی Extended Mallampati Score, Modified Mallampati test, Upper Lip Bite Test, Retio High Thromental distance به تنهایی و با هم در لوله گذاری بود. روش اجرا: 476 بیمار تحت جراحی عمومی انتخابی که تحت بیهوشی عمومی و لوله گذاری قرار می گرفتند قبل از لوله گذاری با هر چهار تست بررسی شدند. در پایان حساسیت، ویژگی، accuracy، ارزش اخباری مثبت و منفی، مثبت کاذب و حقیقی، منفی کاذب و حقیقی، likelihood ratio مثبت و منفی برای هر تست و مجزا محاسبه می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102185362N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۲۵, 15-11-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اسکور مالمپتی در حال اکستانسیون با تست گاز گرفتن لب فوقانی ' نسبت قد به فاصله تیرومنتال و طبقه بندی تغییر یافته ملامپتی برای پیش بینی لوله گذاری مشکل در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیش بینی لوله گذاری مشکل در بیماران تحت بیهوشی عمومی با استفاده از نسبت اندازه قد به فاصله تیروید تا زاویه فک، توانایی گاز گرفتن لب فوقانی، زاویه دید لارنکس در حالت نشسته و دهان حد اکثر باز و سر خم شده به عقب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بنا بر توان دهان خود را باز کنند؛ توده حنجره نداشته باشند؛ محدودیت و یا ناتوانی حرکت گردن نداشته باشند؛ سوختگی راه هوایی نداشته باشند؛ ضایعات صورت و نخاع نداشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۲۵, 2012-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوی همای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 1273 31 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 476

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

لوله گذاری سخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۱/۱۰, 2011-01-30

کد کمیته اخلاق

390341

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش‌های متفاوت اندازه‌گیری لوله گذاری آسان و سخت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صفوی

آدرس خیابان

دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Intubation, difficult or failed

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لوله گذاری آسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
3116255555 98+
فکس
4510 1668 31 98+
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2659 1273 31 98+
فکس
ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1625 31 98+
فکس
4510 1668 31 98+
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

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