پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان طرح: بررسی مقایسه ای اسکور مالامپتی در حال اکستانسیون با تست گاز گرفتن لب فوقانی, نسبت قد به فاصله تیرومنتال و طبقه بندی تغییریافته ملامپتی برای پیش بینی لوله گذاری مشکل در بیماران تحت بیهوشی عمومی.هدف اصلی مطالعه ارزیابی قدرت پیش گویی Extended Mallampati Score,Modifiede Mallampati test, Upper Lip Bite Test ,Retio Hight Thiromental distance به تنهایی و باهم 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102185362N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-15, ۱۳۹۱/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-15, ۱۳۹۱/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوي همامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1273 2659

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

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

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اسکور مالامپتی در حال اکستانسیون با تست گاز گرفتن لب فوقانی’ نسبت قد به فاصله تیرومنتال و طبقه بندی تغییریافته 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 فاصلع 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

بتوانند 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **476**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
390341

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوله گذاري
کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Intubation, difficult or failed

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لوله گذاری آسان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روش های متفاوت اندازه گیری 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
محمدرضا صفوی
آدرس خیابان
دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان

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

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
+98 31 1625 5555
فکس
+98 31 1668 4510
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
+98 31 1273 2659
فکس
ایمیل
honarmand@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 1625 5555
فکس
+98 31 1668 4510
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