

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه عوارض لارنگوسکوپی مستقیم و ویدئو لارنگوسکوپ در افراد بالای 65 سال

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: لارنگوسکوپی و اینتوباسیون تراشه به دو صورت لارنگوسکوپی مستقیم و ویدئو لارنگوسکوپ انجام می شود. عوارض ناشی از ویدئو لارنگوسکوپی در بیماران مسن ناشناخته باقی مانده است. لذا در این مطالعه عوارض این دو روش لارنگوسکوپی در بیماران مسن با هم مقایسه می شود. روش اجرا: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. تعداد 60 بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو و بالای 65 سال وارد یکی از دو گروه ویدئو لارنگوسکوپ یا لارنگوسکوپ مکین تاش می شوند. شرایط ورود به مطالعه: 1. داشتن 2 یا 1 ASA Class 2 (American society of anesthesiology status). سن بالای 65 سال 3. بیمارانی که تحت هر گونه عمل جراحی الکتیو در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال 1392 قرار میگیرند و نیاز به بیهوشی عمومی دارند. 4. عدم وجود بیماریهای قلبی-عروقی، تنفسی، نوروماسکولر، اختلالات کواگولوپاتی 5. عدم وجود احتمال ریسک آسپیراسیون بالا 6. عدم سابقه انتوباسیون مشکل 7. عدم احتمال انتوباسیون مشکل در معاینه بالینی شرایط خروج از مطالعه: 1. آسپیراسیون و استفراغ حین القا بیهوشی و لارنگوسکوپی 2. ارست قلبی حین القا بیهوشی و لارنگوسکوپی در هر بیمار طول مدت لارنگوسکوپی، زمان تعبیه لوله تراشه، تعداد دفعات تلاش جهت لوله گذاری، تعداد ضربان قلب، فشار سیستولیک، دیاستولیک ومتوسط قبل القاء بیهوشی و یک دقیقه بعد از انتوباسیون ثبت می گردد. نهایتا دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2865 3347 24 98+

آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/06, 2014-06-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/06, 2014-12-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض لارنگوسکوپی مستقیم و ویدئو لارنگوسکوپ در افراد بالای 65 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوارض ویدئولارنگوسکوپ در افراد بالای 65 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- داشتن 2 یا 1 ASA Class (American society of anesthesiology status). سن بالای 65 سال 3. بیمارانی که تحت هر گونه عمل جراحی الکتیو و نیاز به بیهوشی عمومی دارند. 4. عدم وجود بیماریهای قلبی-عروقی، تنفسی، نوروماسکولر، اختلالات کواگولوپاتی 5. عدم وجود احتمال ریسک آسپیراسیون بالا 6. عدم سابقه انتوباسیون مشکل 7. عدم احتمال انتوباسیون مشکل در معاینه بالینی معیارهای خروج: 1. آسپیراسیون و استفراغ حین القا بیهوشی و لارنگوسکوپی 2. ارست قلبی حین القا بیهوشی و لارنگوسکوپی

سن

از سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409295363N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/12, 04-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/12, 2014-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقیبي

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/21, 2014-05-11

کد کمیته اخلاق

A-11-511-3

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی و یک دقیقه بعد از اینداکشن بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی و یک دقیقه بعد از اینداکشن بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات میانگین فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی و یک دقیقه بعد از اینداکشن بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت لارنگوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان ورود لارنگوسکوپ به دهان تا زمان عبور لوله از تارهای

صوتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

6

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تلاش لوله گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات تلاش جهت وارد نمودن لوله تراشه به داخل تراشه بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شکایت بیمار از گلو درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی

کد ICD-10

Y70

توصیف کد ICD-10

Anaesthesiology devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی و یک دقیقه بعد از اینداکشن بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لارنگوسکوپ، تیغه مکین تاش، شماره 3

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ویدیو لارنگوسکوپ، تیغه شماره 3

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه نقیبي

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی جناب آقای دکتر بیگلری

آدرس خیابان

زنجان میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی زنجان معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شرمین قرنفلی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

7599 3326 24 98+

فکس

ایمیل

shermingh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه نقیبي

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبت‌های ویژه- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

24331472865 98+

فکس

ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه نقیبي

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبت‌های ویژه- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

2865 3347 24 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی