

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر سولفات منیزیم در تسهیل لارنگوسکوپی مستقیم در بیماران با دسترسی مشکل به حنجره: یک کارآزمایی غیر تصادفی

۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سولفات منیزیم در تسهیل لارنگوسکوپی مستقیم

طراحی

مداخله ای - کارآزمایی بالینی (فاقد گروه کنترل یا تصادفی سازی نشده)

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران تحت عمل لارنگوسکوپی مستقیم در صورت مشاهده سختی دسترسی به حنجره جهت دسترسی آسانتر و شلی عضلات ناحیه حلق و حنجره میزان ۵۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سولفات منیزیم وریدی در ۵۰ سی سی نرمال سالین حل و با میکروست طی ۱ دقیقه به صورت آهسته تزریق میشود و بعد از ۵ دقیقه مجدد لارنگوسکوپی انجام و میزان سختی دسترسی چک و نتایج همراه تغییرات فشار خون و نبض ثبت و سپس کلیه داده ها جمع اوری و با نرم افزار SPSS نسخه ۲۱ و تستهای آماری توصیفی و تحلیلی تجزیه و تحلیل میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بزرگسال بالای ۱۸ سال دارای سختی دسترسی به حنجره طبق معیارهای Cormack-Lehane معیارهای خروج: بیمارهای قلبی-عروقی و وجود اریتمی و هرگونه بیماری زمینه ای که برای مصرف سولفات منیزیم از نظر متخصص بیهوشی منع مصرف داشته باشد.

گروه های مداخله

تجویز سولفات منیزیم در بیماران با دسترسی مشکل حنجره

متغیرهای پیامد اصلی

دسترسى به حنجره

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزیم در تسهیل لارنگوسکوپی مستقیم در بیماران با دسترسی مشکل به حنجره: یک کارآزمایی غیر تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات منیزیم در تسهیل لارنگوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سختی دسترسی به حنجره طبق معیارهای cormack-Lehane

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای قلبی-عروقی و وجود اریتمی و هرگونه بیماری زمینه ای که

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210712051865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

برای مصرف سولفات منیزیم از نظر متخصص بیهوشی منع مصرف داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان خلیلی بیمارستان خلیلی دفتر بخش گوش و حلق و بینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تاریخ تایید

1400/03/03, 2021-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لارنگوسکوپی مستقیم با دسترسی سخت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دسترسی به حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق معیارهای Cormack-Lehane

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزان 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

سولفات منیزیم وریدی در 50 سی سی نرمال سالین حل و با میکرو

ست طی 1 دقیقه به صورت آهسته تزریق میشود و بعد از 5 دقیقه

مجدد لارنگوسکوپی انجام و میزان سختی دسترسی چک و نتایج همراه

تغییرات فشار خون و نبض ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

کامیار ایروانی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی- بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تلفن

1478 3629 71 98+

ایمیل

iravanika@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامیار ابروانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی - بیمارستان خلیلی - دفتر بخش گوش و حلق و بینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تلفن

0091716291478

ایمیل

iravanika@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامیار ابروانی

موقعیت شغلی

دانشیار عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی - بیمارستان خلیلی - دفتر بخش گوش و حلق و بینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تلفن

1478 3629 71 98+

ایمیل

iravanika@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامیار ابروانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری‌های حنجره

آدرس خیابان

خیابان خلیلی - بیمارستان خلیلی - دفتر بخش گوش و حلق و بینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تلفن

1478 3629 71 98+

ایمیل

iravanika@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و متخصصان علاقه مند به این زمینه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده برای کارهای پژوهشی و بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فناوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
ارسال ایمیل به معاونت تحقیقات و فناوری
سایر توضیحات