پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای نتایج گلایدوسکوپ با لارنگوسکوپی مستقیم به منظور اداره لارنگوسکوپی و لوله گذاری مشکل در خانم ها ی حامله کاندید عمل جراحی سزارین تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه نتایج گلایدوسکوپ با لارنگوسکوپی مستقیم به منظور اداره لارنگوسکوپی و لوله گذاری مشکل در خانم ها ی حامله کاندید عمل جراحی سزارین تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 90 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان بهشتی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت لوله‌گذاری مستقیم و گروه دوم به روش گلایدسکوپ تحت لوله‌گذاری قرار خواهند گرفت. سپس پارامترهای همودینامیک بیماران، زمان لارنگوسکوپی و تعداد تلاش برای اینتوباسیون در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل زنان باردار کاندید جراحی سزارین تحت بیهوشی عمومی، دارای کلاس 1 و 2 طبقه بندي انجمن متخصصین بیهوشي آمریکا، دارای گراوید یک یا دو و نمره سختی لوله‌گذاری(IDS) کمتر مساوی 5 می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل فاصله تیرومنتال (TMD) کمتر از 6 سانتیمتر، دور گردن(NC) بیشتر مساوی 43 سانتیمتر، بیمارانی با فشار درون جمجمه افزایش یافته، هرگونه پاتولوژِی در راه‌های هوایی، هرگونه آسیب مهره‌های گردنی و نیاز به ایندا‌کشن سریع می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در گروه اول تحت لوله‌گذاری مستقیم اولیه با تیغه مکینتاش شماره 3 ، قرار گرفتند. گروه مداخله دوم: بیماران در گروه دوم نیز به روش گلایدسکوپ تحت لوله‌گذاری (اینتوباسیون) قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک؛ زمان لارنگوسکوپی؛ تعداد تلاش برای اینتوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N44**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۴ ,06-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۴ ,06-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۴ ,2021-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,2021-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,2021-08-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج گلایدوسکوپ با لارنگوسکوپی مستقیم به منظور اداره لارنگوسکوپی و لوله گذاری مشکل در خانم ها ی حامله

کاندید عمل جراحی سزارین تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج گلایدوسکوپ با لارنگوسکوپی مستقیم به منظور اداره لارنگوسکوپی و لوله گذاری مشکل در خانم ها ی حامله کاندید جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کاندید جراحی سزارین تحت بیهوشی عمومی دارای کلاس 1 و 2 طبقه بندي انجمن متخصصین بیهوشي آمریکا دارای گراوید یک یا دو نمره سختی لوله‌گذاری(IDS) کمتر مساوی 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاصله تیرومنتال (TMD) کمتر از 6 سانتیمتر دور گردن(NC) بیشتر مساوی 43 سانتیمتر بیمارانی با فشار درون جمجمه افزایش یافته هرگونه پاتولوژِی در راه‌های هوایی هرگونه آسیب مهره‌های گردنی نیاز به اینداکشن سریع

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 90 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو گروه A (مداخله اول) و B (مداخله دوم) تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت شرایط دوسوکور بودن مطالعه متخصص بیهوشی که مسئول اینتوباسیون بود، به دلیل آگاهی از نوع مداخله در هر یک از دو گروه در جمع آوری اطلاعات بیماران دخالتی نداشته، اما بیمار، فرد جمع آوری کننده اطلاعات بیمار و نیز متخصص آمار از نوع دو گروه آگاهی نداشتند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سزارین

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تلاش برای اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات تلاش

2

شرح متغیر پیامد

زمان لارنگوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زمان ورود لارنگوسکوپ به دهان تا پرکردن کاف لوله‌تراشه و تایید لوله‌گذاری توسط کاپنوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق اول، سوم، پنجم و دهم بعد از لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه، قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق اول، سوم، پنجم و دهم بعد از لارنگوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه، قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق اول، سوم، پنجم و دهم بعد از لارنگوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه، قبل از لارنگوسکوپی و در دقایق اول، سوم، پنجم و دهم بعد از لارنگوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در گروه اول تحت لوله‌گذاری مستقیم اولیه با تیغه مکینتاش شماره 3 ، قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در گروه دوم نیز به روش گلایدسکوپ تحت لوله‌گذاری (اینتوباسیون) قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3234 6338
ایمیل
honarmand@med.mui.a.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
honarmand@med.mui.a.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
honarmand@med.mui.a.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Ailin.babaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد