

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه نتایج جاگذاری ماسک laryngeal airway mask به چهار روش استاندارد،
چرخش 90 درجه، چرخش 180 درجه و جاگذاری با انگشت شست در اعمال جراحی
نیازمند بیهوشی عمومی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042511N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا بابایی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4561 3669 31 98+
آدرس ایمیل
alirezabbz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جاگذاری ماسک laryngeal airway mask به چهار
روش استاندارد، چرخش 90 درجه، چرخش 180 درجه و جاگذاری با
انگشت شست در اعمال جراحی نیازمند بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

دستیابی به موثرترین و کم عارضه ترین روش جاگذاری Laryngeal airway mask بین چهار روش استاندارد، چرخش 90 درجه، چرخش 180 درجه و جاگذاری با انگشت شست در اعمال جراحی نیازمند بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی و تصادفی شده که بر روی 252 بیمار در محدوده ی سنی 18 تا 80 سال با ASA که کاندید عمل جراحی الکتیو هستند انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی با استفاده از روش Block Randomization و با نرم افزار Allocation Random انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران تحت جراحی الکتیو نیازمند بیهوشی جهت بررسی بهترین روش جاگذاری LMA در مراکز آموزشی الزهرا و کاشانی شهر اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18-80 سال؛ وضعیت فیزیکی American Society of Anaesthesiologists سطح I و II معیار های عدم ورود؛ افراد با راه هوایی سخت (difficult airway) با ورودی دهانی (mouth openin) کمتر از 5/2 سانتیمتر؛ افراد با خطر بالای آسپیراسیون شامل افراد غیرناشتا، مبتلا به بیماری ریفلاکس گاستروازوفازبال و بارداری؛ بیماران با سابقه گلودرد در یک ماهه اخیر؛ سرماخوردگی طی 10 روز اخیر؛ سابقه جراحی سر و گردن و معده؛ لوله گذاری مشکل ($TMD > 6.5$, $mallampati > 3$)؛ کواگولوپاتی؛ $BMI > 30$

گروه های مداخله

1. گروه روش استاندارد 2. چرخش 90 درجه، 3. چرخش 180 درجه 4. جاگذاری با انگشت شست

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات همودینامیک، میزان موفقیت در جاگذاری ماسک و عوارض ایجاد شده (لارنگواسپاسم، وجود خون روی ماسک و گلودرد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-11-02, 1400/08/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.611

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نحوه جاگذاری ماسک حنجره ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت در اولین تلاش برای جاگذاری ماسک حنجره ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از قرار دادن ماسک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه قبل از جاگذاری ماسک، سپس یک و پنج دقیقه پس از

جاگذاری ماسک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جاگذاری ماسک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج جاگذاری ماسک laryngeal airway mask به چهار روش استاندارد، چرخش 90 درجه، چرخش 180 درجه و جاگذاری با انگشت شست در اعمال جراحی نیازمند بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱ یا ۲ ASA سن ۱۸ تا ۸۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با راه هوایی سخت (difficult airway) با ورودی دهانی (mouth openin) کمتر از 5/2 سانتیمتر افراد با خطر بالای آسپیراسیون شامل افراد غیرناشتا، مبتلا به بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیتال و بارداری بیماران با سابقه گلودرد در یک ماهه اخیر سابقه جراحی سر و گردن و معده سرماخوردگی طی 10 روز اخیر لوله گذاری مشکل ($3 > \text{mallampati}$, $6.5 > \text{TMD}$) کواگولوپاتی $\text{BMI} > 30$

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 252

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه در این پژوهش حداقل 252 بیمار در نظر گرفته شده که با روش تصادفی سازی بلوکی به مطالعه وارد خواهند شد. بدین منظور برای قرار دادن بیماران در گروه "استاندارد" از حرف A، گروه "چرخش 90 درجه" از حرف B و گروه "چرخش 180 درجه" از حرف C و گروه « جاگذاری با انگشت شست » عدد D استفاده می گردد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کارآزمایی چهار گروهی، از بلوک ها ۴ تا ۱ (شامل یک فرد در گروه A، یک فرد در گروه B و یک فرد در گروه C و یک فرد در گروه D) بهره می بریم که با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی بدست خواهد آمد. همچنین به منظور پنهان سازی توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان، از پاکت نامه های غیر شفاف مهرو موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود و هریک از توالی ها بر روی یک کارت ثبت می گردد و کارت ها به ترتیب در پاکت های نامه جاگذاری شده و بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط در پژوهش، پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از قرار گرفتن در گروه ها آگاهی ندارند. کار گذاری LMA و ثبت اطلاعات توسط متخصص بیهوشی با تجربه انجام می شود. آنالیز کننده اطلاعات از افراد و گروه ها اطلاع ندارد (کدگذاری)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

ساجوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (زمان استقرار بیمار روی تخت) ، 1 دقیقه پیش از ماسک گذاری و سپس 1 و 5 دقیقه پس از ماسک گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: جاگذاری ماسک حنجره ای به روش استاندارد: در این روش ماسک LMA با استفاده از انگشت سبابه وارد شده و تا خم پالاتوفارنژیال پیش برده می شود تا به هایپوفارنکس رسیده تا نهایتاً به یک مقاومت واقعی برسد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

5

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (زمان استقرار بیمار روی تخت) ، 1 دقیقه پیش از ماسک گذاری و سپس 1 و 5 دقیقه پس از ماسک گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جاگذاری ماسک حنجره ای به روش چرخش 90 درجه: در این روش ماسک LMA به گونه ای وارد دهان می گردد که لایه داخلی آن به سمت موکوس بوکال و گوشه دهان باشد. در اینجا ماسک به جلو رانده شده تا نهایتاً به مقاومت برخورد کند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

6

شرح متغیر پیامد

عوارض ماسک گذاری شامل لارنگو اسپاسم؛ خون روی ماسک و گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان خروج ماسک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح مداخله

گروه مداخله: جاگذاری ماسک حنجره ای به روش چرخش 180 درجه : در این روش ماسک LMA داخل دهان شده درحالیکه لایه داخلی آن به سمت کام سخت قرار می گیرد (خلاف جهت روش استاندارد) و به سمت جلو پیش برده شده تا وقتی که به مقاومت برخورد. سپس ماسک LMA به اندازه 180 درجه چرخانده می شود و کاف باد می گردد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

7

شرح متغیر پیامد

فشار هوای تزریقی در کاف جهت جلوگیری از نشتی هوا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جاگذاری ماسک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بارومتر

8

شرح متغیر پیامد

نیاز به دستکاری پوزیشن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جاگذاری ماسک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح مداخله

گروه مداخله: جاگذاری ماسک حنجره ای به روش انگشت شست : در این روش ابتدا متخصص بیهوشی رودرروی بیمار قرا گرفته به شکلی که مقابل قفسه سینه و بازوی راست بیمار باشد. پس از باد کردن نسبی کاف (معادل نیمی از هوایی که جهت باد کردن ماسک توصیه شده است)، سطح خلفی کاف با یک ژل ب اساس آبی لوبریکه خواهد شد. سر بیمار با یک حلقه محکم حمایت شده در حالیکه گردن بیمار flex و سر بیمار extend باشد. قسمت تیوبی ماسک لارنژیال به روش خودکارمانند در دست گرفته شدهو برخلاف روش استاندارد قسمت متصل به تیوب با شست گرفته می شود. پس از باز نمودن دهان بیمار، سر ماسک برخلاف سطح داخلی دندان های نیش فوقانی قرار گرفته، درحالیکه منفذ آن به سمت قدام باشد. سپس ماسک به سمت خلاف کام سخت فشار داده شده تا به ناحیه هایپوفارنکس رسیده و به مقاومت برخورد. در این روش شست دست جهت ایجاد فشار برضد کام سخت و پیش راندن ماسک LMA استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

9

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تلاش برای قرار دادن ماسک(1.2 یا 3بار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان جاگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

10

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت کلی در جاگذاری ماسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Research@mui.ac.ir

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

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

سید جلال هاشمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8118132554

تلفن

3652 3224 31 98+

ایمیل

J_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید جلال هاشمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

سیدجلال هاشمی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۳۴۳۴۸۱۸۳۹

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

Kashanihos@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سیدجلال هاشمی

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیدجلال هاشمی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده‌های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات

استان

اصفهان

کد پستی

8118132554

تلفن

3652 3224 31 98+

ایمیل

J_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید جلال هاشمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8118132554

تلفن

3652 3224 31 98+

ایمیل

J_hashemi@med.mui.ac.ir