

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر استفاده از اینتوبیشن باکس کووید ۱۹ بر میزان موفقیت و زمان لوله گذاری تراشه در بیماران کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر استفاده از اینتوبیشن باکس کووید ۱۹ بر میزان موفقیت و زمان لوله گذاری تراشه در بیماران کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار می باشد، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به دو گروه تصادفی انتخاب می شوند در هر دو گروه معاینات بالینی قبل از عمل انجام می شود. برای بیماران مانیتورینگ کامل انجام می شود و مایع درمانی انجام می شود سپس در هر دو گروه داروهای بیهوشی جهت شروع بی هوشی و لوله گذاری راه هوایی تزریق به این صورت می شود: میدازولام 0.02 میلی گرم بر حسب وزن، فنتانیل 3 میکروگرم بر حسب وزن، پروپوفول 2 میلی گرم بر حسب وزن و آنراکوریوم 0.5 میلی گرم بر حسب وزن. سپس لوله گذاری راه هوایی در هر دو گروه انجام شده و زمان ورود لوله تراشه به دهان تا وارد شدن به گلو ت ثبت و اندازه گیری می شود. میزان موفقیت در لوله گذاری در هر دو گروه نیز ثبت می شود. اینتوبیشن کووید باکس شامل یک محفظه شفاف مکعبی شکل ساده می باشد که دارای دو ورودی برای وارد شدن دست متخصص بیهوشی جهت لوله گذاری راه هوایی می باشد. این مطالعه در بیمارستان فیروزگر تهران انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با شاخص بیهوشی 1 و 2، بیماران با شاخص مالیمانی 1 و 2، بیماران با سن بین 20 تا 60 سال معیار های عدم ورود: عدم موفقیت در لوله گذاری راه هوایی پس از دو بار تلاش با اینتوبیشن باکس کووید 19، نقص ابزار لوله گذاری راه هوایی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی همراه با لوله گذاری راه هوایی با استفاده از اینتوبیشن باکس کووید 19 گروه کنترل: بیماران کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی همراه با لوله گذاری راه هوایی معمولی

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان لوله گذاری راه هوایی، میزان موفقیت در لوله گذاری راه هوایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140109016151N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از اینتوبیشن باکس کووید ۱۹ بر میزان موفقیت و زمان

لوله گذاری تراشه در بیماران کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از اینتوبیشن باکس کووید ۱۹ بر میزان موفقیت و زمان لوله گذاری تراشه در بیماران کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شاخص بیهوشی 1 و 2 بیماران با شاخص مالپاتی 1 و 2 بیماران با سن بین 20 تا 60 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موفقیت در لوله گذاری راه هوایی پس از دو بار تلاش با اینتوبیشن باکس کووید 19 نقص ابزار لوله گذاری راه هوایی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌کنیم. برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک‌های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می‌کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می‌کنیم و با انطباق اعداد با بلوک‌های مطالعه را مشخص می‌کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می‌گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما افراد را در گروه‌ها تقسیم می‌کنیم. 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده‌های آماری را دارند از روند درمان و گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه‌های A و B در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

## 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 ایران

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

8874113911

## تاریخ تایید

2021-03-02, 1399/12/12

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.780

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

جراحی عمومی

### کد ICD-10

Y81.1

### توصیف کد ICD-10

Therapeutic (nonsurgical) and rehabilitative general- and plastic-surgery devices associated with adverse incidents

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

زمان لوله گذاری راه هوایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای القای بیهوشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت در لوله گذاری راه هوایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای القای بیهوشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به دو گروه تصادفی انتخاب می‌شوند در گروه اول معاینات بالینی قبل از عمل انجام می‌شود. برای بیماران مانیتورینگ کامل انجام می‌شود و مایع درمانی انجام می‌شود سپس داروهای بیهوشی جهت شروع بی‌هوشی و لوله گذاری راه هوایی تزریق به این صورت می‌شود: میدازولام 0.02 میلی گرم بر حسب وزن، فنتانیل ۳ میکروگرم بر حسب وزن، پروپوفول ۲ میلی گرم بر حسب وزن و آتراکوربوم 0.5 میلی گرم بر حسب وزن. سپس برای بیماران گروه مداخله، اینتوبیشن باکس کووید 19 شامل یک محفظه شفاف مکعبی شکل ساده از جنس اکریلیک است که دارای دو ورودی برای وارد شدن دست‌های متخصص بیهوشی جهت لوله گذاری راه هوایی می‌باشد تعبیه می‌شود. سپس لوله گذاری راه هوایی

انجام شده و زمان ورود لوله تراشه به دهان تا وارد شدن به گلوت ثبت و اندازه گیری می شود. میزان موفقیت در لوله گذاری راه هوایی نیز ثبت می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به دو گروه تصادفی انتخاب می شوند در گروه کنترل معاینات بالینی قبل از عمل انجام می شود. برای بیماران مانیتورینگ کامل انجام می شود و مایع درمانی انجام می شود سپس داروهای بیهوشی جهت شروع بی هوشی و لوله گذاری راه هوایی تزریق به این صورت می شود: میدازولام 0.02 میلی گرم بر حسب وزن، فنتانیل 3 میکروگرم بر حسب وزن، پروپوفول 2 میلی گرم بر حسب وزن و آتراکوریوم 0.5 میلی گرم بر حسب وزن. سپس برای بیماران گروه کنترل، لوله گذاری راه هوایی به صورت معمولی با استفاده از لارنگوسکوپ و تیغه شماره 4 مکینتاش انجام می شود. سپس لوله گذاری راه هوایی انجام شده و زمان ورود لوله تراشه به دهان تا وارد شدن به گلوت ثبت و اندازه گیری می شود. میزان موفقیت در لوله گذاری راه هوایی نیز ثبت می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پورنجفیان

آدرس خیابان

خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

6762 8894 21 98+

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

6762 8894 21 98+

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
8874113911  
تلفن  
6762 8894 21 98+  
ایمیل  
a-pournajafian@tums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

آدرس خیابان  
خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
8874113911  
تلفن  
6762 8894 21 98+  
ایمیل  
a-pournajafian@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا پورنجفیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان