# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تاثیر 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 کار آزمایی 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 اگاهانه، 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 دارو های 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 ۳ میکروگرم بر حسب وزن ، پروپوفول ۲ میلی گرم بر حسب وزن و آتراکوریوم 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 گلوت 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 مالمپاتی 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

**گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۰۹/۰۶, 27-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۹/۰۶, 2021-11-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا پورنجفیان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8894 6762

**آدرس ایمیل**

a-pournajafian@tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر 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 مالمپاتی 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 می کنیم. برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوك هاي 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با اتطباق اعداد با بلوک ها گرو های مطالعه را مشخص می کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می گیرد 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 گروه ها تقسیم می کنیم. 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده های آماری را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می گیرد..
**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, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲
**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 اگاهانه، بیماران به دو گروه تصادفی انتخاب می شوند در گروه اول معاینات بالینی قبل از عمل انجام می شود. برای بیماران مانیتورینگ کامل انجام می شود و مایع درمانی انجام می شود سپس دارو های 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 ۳ میکروگرم بر حسب وزن ، پروپوفول ۲ میلی گرم بر حسب وزن و آتراکوریوم 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 دست های متخصص بیهوشی جهت لوله گذاری راه هوایی می باشد تعبیه 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

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پس از اخذ رضایت اگاهانه، 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 دارو های 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 ۳ میکروگرم بر حسب وزن ، پروپوفول ۲ 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 افرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

8874113911

**تلفن**

+98 21 8894 6762

**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**

+98 21 8670 5503

**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

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا پورنجفیان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

8874113911

**تلفن**

+98 21 8894 6762

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

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

## فرد مسوول به‌روز 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**
خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
8874113911
**تلفن**
+98 21 8894 6762
**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