

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی مقایسه ای اینتوباسیون با استفاده از رول رمپ اصلاح شده با روش استاندارد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی رول رمپ اصلاح شده بر اینتوباسیون بیماران کاندید جراحی تعیین تاثیر رول رمپ اصلاح شده بر تعداد تلاش جهت انجام اینتوباسیون موفق تعیین تاثیر رول رمپ اصلاح شده بر مدت زمان اینتوباسیون تعیین و مقایسه نمره کورمک لیهان در اینتوباسیون با رول رمپ اصلاح شده و اینتوباسیون با روش استاندارد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، کور، 112 بیمار در دو گروه تقسیم بندی شده اند: گروه کیس (56 نفر) و گروه کنترل (56 نفر). برای تصادفی سازی از سایت [ps://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists](https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوز نمونه گیری، از بیماران اتاق عمل بیمارستان بهشتی قم که معیارهای ورود به مطالعه را دارند رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه گرفته میشود، سپس با روش نمونه گیری تصادفی بیماران به دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم می شوند. اینتوباسیون توسط یک متخصص بیهوشی انجام میگردد و و داده ها از طریق چک لیست تهیه شده میشود.

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

معیارهای ورود: سن بین 15 تا 80 سال بیماران mallampati score II-IV بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی غیر اورژانسی قرار خواهند گرفت داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: بیمارانی که تحت بیهوشی موضعی و یا نخاعی قرار خواهند گرفت عدم رضایت بیماران در هر مرحله از پژوهش محدودیت جهت قرار گیری در پوزیشن modified RAMP سابقه هرگونه بیماری که باعث ناپایداری ستون فقرات گردنی شود بیماران با محدودیت حرکت اکستنشن و فلکشن گردن بیماران با توده های بزرگ گردنی

#### گروه های مداخله

پس از نمونه گیری به روش تصادفی، در گروه مداخله بیمار به صورت سوپاین بر روی modified RAMP به صورت یک وسیله دوزنقه ای خوابانده می شود، و اینتوباسیون توسط متخصص بیهوشی انجام میگردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر بخشی رول رمپ اصلاح شده بر اینتوباسیون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220511054817N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سورنا رضوانی دهقانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2912 2295 21 98+

##### آدرس ایمیل

sourena1374@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اینتوباسیون با استفاده از رول رمپ اصلاح شده با روش استاندارد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اینتوباسیون با استفاده از رول رمپ اصلاح شده با روش استاندارد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با سن بین 15 تا 80 سال بیماران با طبقه بندی ملامپاتی 2 تا 4 بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی غیر اورژانسی قرار خواهند گرفت داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

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

بیمارانی که تحت بیهوشی موضعی و یا نخاعی قرار خواهند گرفت عدم رضایت بیماران در هر مرحله از پژوهش محدودیت جهت قرار گیری در پوزیشن رمپ اصلاح شده سابقه هرگونه بیماری که باعث ناپایداری ستون فقرات گردنی شود بیماران با محدودیت حرکت اکستنشن و فلکشن گردن بیماران با توده های بزرگ گردنی

## سن

از سن 15 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش آسان وارد مطالعه شده و به روش تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به روش بلوک های تصادفی شده از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند پس از دریافت توضیحات کامل در رابطه با پژوهش و نحوه اجرای پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و با روش نمونه گیری تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. اینتوباسیون هر دو گروه مداخله و کنترل، توسط یک متخصص بیهوشی انجام گرفته و داده ها از طریق چک لیست تهیه شده توسط محقق، توسط تکنسین اتاق عمل که آگاهی به گروه مداخله و کنترل در تحقیق ندارد جمع آوری و تکمیل میگردد. تحلیل و آنالیز اطلاعات توسط متخصص آماری که آگاهی به گروه مداخله و کنترل در تحقیق پژوهش ندارد انجام میگردد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی قم

## آدرس خیابان

اقدسیه - خیابان ولی عصر - کوچه رضاییان - پلاک 20 - طبقه 4

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1694733415

## تاریخ تایید

2022-05-10, 1401/02/20

## کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.010

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اینتوباسیون بیماران کاندید جراحی

### کد ICD-10

T88.4

### توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان اینتوباسیون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری زمان اینتوباسیون بر حسب ثانیه (باکمک یک شخص کور به نوع مداخله)

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تلاش برای اینتوباسیون موفق

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات انجام اینتوباسیون (باکمک یک شخص کور به نوع مداخله اینتوباسیون)

## 3

### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت پس از عمل جراحی

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله (M) بیمار به صورت سوپاین بر روی modified RAMP به صورت یک وسیله دوزنقه ای شکل با ارتفاع 15 سانتی متر، و طول 80 سانتی متر، با زاویه 30 درجه، که طول 20 سانتی متری و 80 سانتی متری دارد خوابانده می شود. در بدو ورود به اتاق عمل، ارزیابی راه هوایی برای بیماران شامل نمره ملامپاتی، کورمک لیهان، فاصله تیرومنتال، باز شدن دهان و اکستنشن گردن انجام می شود. قبل از عمل، بیماران مایع ایزوتونیک IV دریافت خواهند کرد. قبل از القای بیهوشی از مانیتورهای معمولی شامل الکتروکاردیوگرام، مانیتور فشار خون غیرتهاجمی و پالس اکسیمتری جهت ارزیابی استفاده خواهد شد. برای اینداکشن بی هوشی از 1-2 mg/kg پروپوفول، 0.1 mg/kg سیس آتراکوریوم به همراه 0.2 mg/kg سوفنتانیل استفاده میشود. همچنین ماسک ونتیلاسیون با استفاده از 3، face mask دقیقه قبل از اینداکشن به صورت ونتیلاسیون با حجم جاری انجام میگردد سیس با لوله شماره 7 - 7.5 - 8 توسط همان متخصص بیهوشی و با استفاده از لارنگوسکوپ مکینتاش لوله گذاری داخل تراشه انجام میگردد. پوزیشن صحیح لوله تراشه با کاپنوگرافی تایید میشود و بعد از انجام اینتوباسیون مجدداً پس از 10 دقیقه بیمار با رعایت احتیاط به پوزیشن استاندارد برمیگردد. سیس 6 تا 12 ساعت پس از عمل میزان رضایتمندی بیمار بر اساس حال عمومی بیمار و احساس درد پس از لوله گذاری به روش visual analog scale ثبت میگردد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل (S) به صورت معمول بیماران در پوزیشن سوپاین قرار می گیرند و یک pillow به ارتفاع 10 سانتی متر زیر سر بیمار قرار داده می شود. در بدو ورود به اتاق عمل، ارزیابی راه هوایی برای بیماران شامل نمره ملامپاتی، کورمک لیهان، فاصله تیرومنتال، باز شدن دهان و اکستنشن گردن انجام می شود. قبل از عمل، بیماران مایع ایزوتونیک IV دریافت خواهند کرد. قبل از القای بیهوشی از مانیتورهای معمولی شامل الکتروکاردیوگرام، مانیتور فشار خون غیرتهاجمی و پالس اکسیمتری جهت ارزیابی استفاده خواهد شد. برای اینداکشن بی هوشی از 1-2 mg/kg پروپوفول، 0.1 mg/kg سیس آتراکوریوم به همراه 0.2 mg/kg سوفنتانیل استفاده میشود. همچنین ماسک ونتیلاسیون با استفاده از 3، face mask دقیقه قبل از اینداکشن به صورت ونتیلاسیون با حجم جاری انجام میگردد سیس با لوله شماره 7 - 7.5 - 8 توسط همان متخصص بیهوشی و با استفاده از لارنگوسکوپ مکینتاش لوله گذاری داخل تراشه انجام میگردد. پوزیشن صحیح لوله تراشه با کاپنوگرافی تایید میشود و بعد از انجام اینتوباسیون مجدداً پس از 10 دقیقه بیمار با رعایت احتیاط به پوزیشن استاندارد برمیگردد. سیس 6 تا 12 ساعت پس از عمل میزان رضایتمندی بیمار بر اساس حال عمومی بیمار و احساس درد پس از لوله گذاری به روش visual analog scale ثبت میگردد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سورنا رضوانی دهقانی  
آدرس خیابان  
اقدسیه - خیابان ولی عصر - پلاک 20  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1694733415  
تلفن  
2912 2295 21 98+  
ایمیل  
Sourena1374@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کوهپایی

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر- شهید لطفی نیاسر- پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

93456-37169

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

research@muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

سورنا رضوانی دهقانی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
سورنا رضوانی دهقانی  
موقعیت شغلی  
اینترن پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اقدسیه - خیابان ولی عصر - پلاک 20  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1694733415  
تلفن  
009822952912  
ایمیل  
Sourena1374@gmail.com

### 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

## آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اقدسیه - خیابان ولی عصر - پلاک 20  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1694733415  
تلفن  
2912 2295 21 98+  
ایمیل  
Sourena1374@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
سورنا رضوانی دهقانی  
موقعیت شغلی  
اینترن پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اقدسیه - خیابان ولی عصر - پلاک 20  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1694733415  
تلفن  
2912 2295 21 98+  
ایمیل  
Sourena1374@gmail.com