

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

**بررسی اثربخشی استفاده همزمان از بلوک ترانس تراکتال و تجویز موضعی بی حسی
عصب گلو سوفارنژیال بر تغییرات همودینامیک در حین انتوباسیون در بیماران با کنسر
حنجره**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر انجام هم زمان بلوک ترانس تراکتال و بی حسی موضعی
عصب گلو سوفارنژیال روی تغییرات همودینامیک حین لوله گذاری در
حالت بیدار در بیماران مبتلا به سرطان حنجره

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، 30 بیمار در گروه مداخله و 30 بیمار در
گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از انجام لوله گذاری این موارد را انجام می دهیم:
الکتروکاردیوگرافی، اندازه گیری فشار خون غیر تهاجمی، پالس
اکسیمتری، رگ محیطی مطمئن، شروع رینگ لاکتات، تزریق
گلیکوپیرولیت ۰.۲ mg پنج دقیقه قبل از عمل، تزریق میدازولام ۱ mg
پنج دقیقه قبل از عمل، تزریق بوتورفانل ۲ mg دقیقاً قبل از لوله
گذاری، بعد از این داروها ۴۰ mg لیدوکائین ۱۰٪ را در دهان
(اروفارنکس) اسپری میکنیم و برای میزان فشار خون از رنج ۱۲۰/۸۰ تا
۱۴۰/۹۰ و برای میزان ضربان قلب ۶۰ تا ۱۰۰ را نرمال در نظر میگیریم.
مداخله در یک نوبت انجام می شود. 30 بیمار در گروه مداخله تحت
انجام هم زمان بلوک ترانس تراکتال و بی حسی موضعی عصب
گلو سوفارنژیال حین لوله گذاری در حالت بیدار قرار گرفته و 30 بیمار
به عنوان گروه کنترل تحت بلوک موضعی عصب گلو سوفارنژیال از
طریق تزریق لیدوکائین داخل دهانی قرار خواهند گرفت. در این مطالعه
برای بلوک ترانس تراکتال با سوزن از غشا کریکوتیروئید وارد شده و
پس از اسپیراسیون هوای داخل تراشه ۴ سی سی لیدوکائین ۲ درصد
به داخل تراشه تزریق کرده . در بیحسی موضعی عصب گلو سوفارنژیال
نیز به صورت تاپیکال لیدوکائین ۱۰ رادر قواعد زبان در دوطرف و
چینهای حلقی به میزان ۵ پاف اسپری کرده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

با بیماران مورد سرطان حنجره مصاحبه شده و افراد داوطلبی که فرم
رضایت آگاهانه را تکمیل نمایند، وارد مطالعه خواهند شد. افرادی که
آسم یا آلرژی دارند و یا داروی ضد انعقاد مصرف میکنند و یا
همودینامیک غیر پایدار و عفونت و یا برادی کاردی دارند از مطالعه
حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

انجام هم زمان بلوک ترانس تراکتال و بی حسی موضعی عصب
گلو سوفارنژیال حین لوله گذاری در حالت بیدار

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشار خون، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220518054912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یدرام سرلکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 1226

آدرس ایمیل

pedramsarlaki@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده همزمان از بلوک ترانس تراکتال و تجویز موضعی بی حسی عصب گلوکوسوفارنژیال بر تغییرات همودینامیک در حین انتوباسیون در بیماران با کنسر حنجره

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی استفاده همزمان از بلوک ترانس تراکتال و تجویز موضعی بی حسی عصب گلوکوسوفارنژیال بر تغییرات همودینامیک در حین انتوباسیون در بیماران با کنسر حنجره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مورد سرطان حنجره که کاندید انتوباسیون در حالت بیدار می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که آسم یا آلرژی دارند و یا داروی ضد انعقاد مصرف میکنند
بیماران با همودینامیک غیر پایدار مثل برادی کاردی بیماران با عفونت فعال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، انتصاب اعداد تصادفی به بیماران و انتصاب 30 بیمار به صورت تصادفی در گروه مداخله و 30 بیمار به صورت تصادفی در گروه کنترل انجام خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-06-06, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان حنجره

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون، و فشار خون حین لوله گذاری در حالت بیدار در بیماران مبتلا به سرطان حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج و پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام همزمان بلوک ترانس تراکتال و بی حسی موضعی عصب گلوکوسوفارنژیال

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلوک عصب گلوکوسوفارنژیال از طریق تزریق لیدوکاین 2% داخل دهانی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسؤول

پدرام سرلکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - ابتدای خیابان سعیدی شمالی

شهر

آدرس خیابان
خیابان پاسداران نگارستان ۴ شماره ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946964115
تلفن
1226 2286 21 98+
فکس
ایمیل
pedramsarlaki@yahoo.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
8103 6670 21 98+
ایمیل
Amiralam.ipd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بدرام سرلکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نگارستان ۴ شماره ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946964115
تلفن
1226 2286 21 98+
فکس
ایمیل
pedramsarlaki@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بدرام سرلکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نگارستان ۴ شماره ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946964115

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نادر علی ناظمیان یزدی
آدرس خیابان
بخش بیهوشی بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
3352 6634 21 98+
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
بدرام سرلکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

تلفن

1226 2286 21 98+

فکس

ایمیل

pedramsarlaki@yahoo.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)

مصادق ندارد