پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو روش برقراری راه هوایی اندوتراکیال انتوباسیون و لارنژیال ماسک بر روی پارامترهای تنفسی در بیماران تحمل جراحی الکتیو ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش عوارض تنفسی بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی

طراحی

کارآزمائی بالینی دارای دو گروه درمانی48 نفره با گروههای موازی(برقراری راه هوایی با لوله تراشه و برقراری راه هوایی با لارنژیال ماسک دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار Random allocation

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان انجام خواهد گرفت.تمامی‌بیماران‌قبل از انجام عمل جراحی در بخش ارتوپدی بستری خواهند شد و برای تمامی بیماران2 واحدخون رزرو می شود.آزمایشات اولیه برای بیماران درخواست می شود وتمام بیماران روز قبل از عمل و صبح عمل 40 میلی گرم پنتوپرازول و 1میلی گرم لورازپام به صورت خوراکی دریافت خواهند کردند. در اتاق عمل تمام بیماران تحت مانیتور قلبی و پالس اکسی متری و کنترل فشار خون قرار می گیرند.القا بیهوشی برای همه بیماران یکسان در نظر گرفته خواهد شد (پروپوفل2mg/kg و آتراکوریوم 0.5 mg/kg).سپس بیماران در دو گروه قرار داده می شوند: گروه 1 برای لوله گذاری تراشه (شماره 7.5 برای جنس مونث و شماره 8 برای جنس مذکر) 3 دقیقه بعد از تزریق آتراکوریوم و ونتیلاسیون با اکسیژن 100% انجام می شود و برای گروه 2 از لارنژیال ماسک با سایز مناسب بر اساس وزن بیمار استفاده می شود. مدت زمان عمل جراحی و پارامترهای همودینامیکی در هر گروه بعد از برقراری راه هوایی و در دقایق 1,3,5,10,15 بعد از لوله گذاری ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

96 بیمار از هر دو جنس با شزایط سنی 18-70 سال با ASA I,II کاندید عمل‌جراحی ارتوپدی بصورت الکتیو; شرایط عدم ورود: سابقهCOPD،آسم ،ILD و فیبروز ریوی یا عفونت فعال ریوی کسرتخلیه (EF)کمتر از 40% BMI بیشتر از 35 کیلوگرم/مترمربع، موارد جراحی اورژانس مالفورماسیون راه‌هوایی

گروه‌های مداخله

گروه اول کاندید اینتوباسیون راه هوایی گروه دوم کاندید گذاشتن لارنژیال ماسک

متغیرهای پیامد اصلی

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی (spo2) میزان غلظت دی اکسید کربن انتهای بازدمی(EtCO2) حداکثر فشار راه هوایی (PAP) فشار پلاتو راه هوایی (PP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220612055153N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید وطن خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 7001

آدرس ایمیل

m.vatankhah@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش برقراری راه هوایی اندوتراکیال انتوباسیون و لارنژیال ماسک بر روی پارامترهای تنفسی در بیماران تحمل جراحی الکتیو ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اندوتراکیال انتوباسیون و لارنژیال ماسک بر پارامترهای تنفسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 70 سال ASA I,II کاندید عمل جراحی الکتیو ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه COPD،آسم،ILD و فیبروز ریوی یا عفونت فعال ریوی کسرتخلیهEF (کمتر از 40%) BMI بیشتر از 35 کیلوگرم/مترمربع موارد جراحی اورژانس مالفورماسیون راه هوایی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا دستیار بیهوشی و ارزیابی کننده نتایج و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه به صورت دو سویه کور و جدول اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی بر اساس نرم افزار Random allocation انجام شده و بر اساس آن اعداد زوج جدول جهت اینتوباسیون راه هوایی و اعداد فرد جدول جهت گذاشتن لارنژیال ماسک در نظر گرفته شد.اعداد در پاکت های در بسته قرار داده شد وتوسط فردی غیر از انجام دهنده پروسیجر باز گردید و بر اساس آن مدیریت راه هوایی توسط دستیار بیهوشی انجام شد.
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تاریخ تایید
2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1400.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران ارتوپدی
کد ICD-10
Z47
توصیف کد ICD-10
Orthopedic aftercare

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی پارامترهای تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی پارامترهای تنفسی در دقایق 1،3،5،10 و 15 بعد از برقراری راه هوایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن شریانی از طریق دستگاه پالس اکسیمتری و دی اکسیدکربن انتهای بازدمی (Etco2) از طریق دستگاه کاپنوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض تنفسی حین عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پارامترهای تنفسی مانند درصد اشباع اکسیژن خون(spo2) و فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی (Etco2) در دقایق 1،3،5،10 و15بعد از برقراری راه هوایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری و کاپنوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برقراری راه هوایی از طریق لوله تراشه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برقراری راه هوایی از طریق لارنژیال ماسک (LMA)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
مجید وطن خواه
آدرس خیابان
بلوارجمهوری،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
m.vatankhah@hums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
مجید وطن خواه
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
m.vatankhah@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملائی
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، ضلع شرقی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 71 3333 5794
ایمیل
taghamolaei@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مجید وطن خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
m.vatankhah@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مجید وطن خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
m.vatankhah@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مجید وطن خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
m.vatankhah@hums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از تایید چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مجید وطن خواه از طریق پست الکترونیک:
m.vatankhah@hums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات