

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی و مقایسه میزان موفقیت در اینتوباسیون با استفاده از ویدئولارنگوسکوپ SANYAR و گلایدوسکوپ در بیماران کاندید عمل باریتریک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان موفقیت در اینتوباسیون با استفاده از ویدئولارنگوسکوپ SANYAR و گلایدوسکوپ در بیماران کاندید عمل باریتریک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به صورت Block randomization، فاز 2-3 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 150 بیمار تحت جراحی باریتریک در سه گروه در بیمارستان سینا تهران انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی نمونه ها با روش بلوکی انجام می شود. ثبت متغیرها و وضعیت موفقیت اینتوباسیون توسط تیم تحقیق در حین عمل و در زمانهای تعیین شده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای ۱۸ سال و کاندید جراحی باریتریک وارد مطالعه شده، همچنین بیماران با سابقه قبلی اینتوباسیون دشوار و سابقه جراحی های ستون فقرات گردنی از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه SANYAR: بیماران کاندید جراحی باریتریک که برای اینتوباسیون ایشان از ویدئولارنگوسکوپ SANYAR استفاده می شود. گروه Glidescope: بیماران کاندید جراحی باریتریک که برای اینتوباسیون ایشان از گلایدوسکوپ استفاده می شود. گروه کنترل: بیماران کاندید جراحی باریتریک که برای اینتوباسیون ایشان از لارنگوسکوپ مستقیم با تیغه مکینتاش استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت اینتوباسیون در اولین تلاش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220513054842N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 18-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 18-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا نیشابوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2306 4427 21 98+

آدرس ایمیل

mrneishaboury@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان موفقیت در اینتوباسیون با استفاده از ویدئولارنگوسکوپ SANYAR و گلایدوسکوپ در بیماران کاندید عمل باریتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی موفقیت اینتوباسیون با ویدئولارنگوسکوپ SANYAR و گلایدوسکوپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بالای ۱۸ سال کاندید جراحی باریاتریک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اینتوباسیون دشوار سابقه جراحی ستون فقرات گردنی
سن
از سن ۱۸ ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۱۵۰
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

برای allocation بیماران به صورت تصادفی از روش block randomization استفاده خواهد شد. برای اینکار از وبسایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. وبسایت بلاک‌ها را به صورت ۶ تایی و تصادفی ایجاد می‌کند (با رعایت این نکته که تعداد گروه‌های مطالعه در هر بلاک با هم برابر باشد) و تعداد کل بلاک‌های تولید شده ۳۰ تا خواهد بود. سپس آنها را به صورت خروجی اکسل در اختیار فرد تصادف‌گر (کارشناس بیهوشی) قرار می‌دهد. قبل از شروع اینداکشن نوع گروه بیمار و وسیله مورد نیاز برای اینتوباسیون (لارنگوسکوپ مستقیم، گلایدوسکوپ، سانپار) با توجه به توالی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
پس از ورود بیمار به اتاق عمل و قبل از شروع اینداکشن بیهوشی با توجه به توالی randomization نوع گروه بیمار و وسیله مورد نیاز برای اینتوباسیون (لارنگوسکوپ مستقیم، گلایدوسکوپ، سانپار) مشخص خواهد شد و بیماران نسبت به نوع وسیله کاربردی آگاه نخواهد بود

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۵/۱۱, 2022-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1400.126

۱

شرح

عمل جراحی باریاتریک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت اینتوباسیون در اولین تلاش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان اینتوباسیون از زمان ورود تیغه لارنگوسکوپ به داخل دهان

تا زمان مشاهده اولین موج کاپنوگرافی تعیین می‌شود و زمان آن

توسط کارشناس بیهوشی برای هر بیمار ثبت خواهد شد

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه SANYAR: بیماران کاندید جراحی باریاتریک که توسط

ویدیولارینگوسکوپ SANYAR اینتوبه می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

۲

شرح مداخله

گروه گلایدوسکوپ: بیماران کاندید جراحی باریاتریک که توسط

گلایدوسکوپ اینتوبه می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

۳

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید جراحی باریاتریک که توسط لارنگوسکوپ

مستقیم اینترنت می شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نیشابوری
آدرس خیابان
بیمارستان سینا خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8550 6634 21 98+
ایمیل
mrneneishabury@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3686 8163 21 98+
ایمیل
vcr@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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نیشابوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8550 6634 21 98+
فکس
ایمیل
mrneishaboury@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نیشابوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8550 6634 21 98+
فکس
ایمیل
mrneishaboury@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نیشابوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8550 6634 21 98+

ایمیل

mrneishaboury@tums.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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اشتراک یافته‌های علمی در جهت افزایش تولید علم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس ایمیل دکتر نیشابوری mrneishaboury@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل انجام شود و پاسخ ظرف مدت دو ماه داده

میشود

سایر توضیحات