پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

بررسی مقایسه‌ای کیفیت تهویه تنفسی بیماران در دو روش نگهداری ماسک بیهوشی تکنیک سه‌انگشتی با و بدون مانور submental در بیماران با سن کمتر از یک سال تحت بیهوشی عمومی به روش استنشاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه کیفیت تهویه تنفسی بیماران در دو روش نگهداری ماسک بیهوشی (تکنیک سه انگشتی و تکنیک سه انگشتی همراه با مانور submental) در شیرخواران زیر یک سال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دو سویه کور روی ۹۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش مداخله‌ای در شیرخواران با سن کمتر از یک سال که تحت بیهوشی عمومی جهت جراحی الکتیو در مرکز طبی کودکان قرار می‌گیرند، انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی از والدین بیماران مبنی بر شرکت در طرح، بیماران به صورت تصادفی با استفاده از سایت randomization.com به دو گروه تقسیم می‌شوند. پس از نصب تجهیزات مانیتورینگ استاندارد، القای بیهوشی با یکی از روش‌های نگهداری ماسک (تکنیک سه‌انگشتی با و بدون مانور submental) به صورت استنشاقی با سووفلوران ۸% و اکسیژن ۱۰۰% (flow=2lit/min) در وضعیت نوترال تا زمان لوله‌گذاری اعمال می شود. سن، جنس، وزن و قد بیماران در فرم جمع‌آوری اطلاعات ثبت می‌شود. متغیرهای همودینامیک شامل فشار خون، ضربان قلب و اشباع هموگلوبین از اکسیژن به صورت کمی و صداهای تنفسی غیرطبیعی، دیسترس و رتراکسیون و حجم جاری بازدمی (کیفیت انتقال تنفس بیمار به کیسه بادشونده به صورت کیفی) تحت نظارت اتند باتجربه واحد حین نگهداری ماسک ارزیابی می‌شود. هم‌چنین فشار دی‌اکسیدکربن انتهای بازدمی بلافاصله پس از اینتوباسیون اندازه‌گیری و همه این اطلاعات توسط فرد سومی که از گروه بیمار اطلاع ندارد ثبت می‌شود. همچنین در صورت بروز هر حادثه ای، درمان و مانورهای مربوطه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن زیر یک سال ASA I,II؛ کاندید جراحی الکتیو؛ بیهوشی عمومی معیارهای خروج از مطالعه: شرح حال قبلی بیماری تنفسی؛ ناهنجاری‌های فک و صورت؛ دفورمیتی قفسه سینه؛ هر عامل خارجی که در ونتیلاسیون با ماسک اختلال ایجاد کند

گروه‌های مداخله

گروه یک: نگهداری ماسک به روش سه انگشتی گروه دو: نگهداری ماسک به روش سه انگشتی به همراه مانور ساب‌منتال

متغیرهای پیامد اصلی

حجم جاری بازدمی؛ فشار دی‌اکسیدکربن انتهای بازدمی؛ اشباع اکسیژن خون محیطی؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک؛ ضربان قلب؛ صداهای تنفسی و وجود دیسترس تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221114056498N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه رادمهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2202 8897

آدرس ایمیل

elahe75r@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای کیفیت تهویه تنفسی بیماران در دو روش نگهداری ماسک بیهوشی تکنیک سه‌انگشتی با و بدون مانور submental در بیماران با سن کمتر از یک سال تحت بیهوشی عمومی به روش استنشاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

افزودن مانور ساب‌منتال به روش سه انگشتی نگهداری ماسک در بیهوشی عمومی به روش استنشاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر یک سال در طبقه بندی ASA یک یا دو باشد کاندید انجام عمل جراحی الکتیو باشد تحت بیهوشی عمومی قرار گیرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های فک و صورت دفورمیتی قفسه سینه شرح حال قبلی بیماری های تنفسی هر عامل خارجی که در ونتیلاسیون با ماسک اختلال ایجاد کند

سن

تا سن **12 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کل حجم نمونه مورد نیاز این مطالعه ۹۰ نفر می‌باشد. قبل از شروع مطالعه، تصادفی‌سازی به روش بلوکی و فردی به کمک سایت www.randomization.com انجام گرفت. به این صورت که به هر کدام از گروه‌های مداخله (گروه یک: سه‌انگشتی بدون مانور ساب‌منتال، گروه دو: سه‌انگشتی همراه با مانور ساب‌منتال)، ۴۵ شماره از اعداد ۱ تا ۹۰ به صورت تصادفی اختصاص داده شد و نوع مداخله به همراه شماره بیمار روی فرم مربوط به آن بیمار درج شد. به عنوان مثال مشخص شد که برای فرد شماره چهارم که در این مطالعه وارد می‌شود تکنیک نگهداری ماسک باید سه انگشتی بدون مانور ساب منتال باشد. فقط فردی که وظیفه نگه داشتن ماسک را به عهده دارد، از گروه بیمار مطلع می باشد و فرد مسئول جمع‌آوری و ثبت داده‌ها نسبت به گروه بیمار کاملاً بی‌اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین یا مراقبین شیرخوار که قبل از انجام مداخله از آن‌ها رضایت آگاهانه کتبی اخذ شد از گروهی که فرد در آن طبقه‌بندی شده بود اطلاعی نداشتند. تنها محقق مسئول نگهداری ماسک روی صورت بیمار، از گروهی که بیمار در آن قرار داشت و نوع تکنیک نگهداری ماسک برای بیمار، مطلع بود، اما این محقق مانیتوری که متغیرهای مورد مطالعه در این پژوهش را نمایش می‌داد و هم‌چنین کیسه بادشونده را نمی‌دید. از طرف دیگر، فردی که مسئول ثبت متغیرهای مربوط به هر بیمار بود علاوه بر اینکه از گروه بیمار اطلاعی نداشت به واسطه محل قرارگیری‌اش نمی‌توانست نوع تکنیکی که به وسیله آن ماسک روی صورت بیمار نگه‌داشته می‌شد را ببیند.

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

مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روش نگهداری ماسک بیهوشی

کد ICD-10

T88.9

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم جاری بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت نگهداری ماسک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت انتقال تنفس بیمار به کیسه بادشونده توسط اتندینگ بیهوشی باتجربه به صورت خوب- متوسط- بد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پالس‌اکسیمتر، کاف فشار با اندازه مناسب به بیمار متصل می‌شود و بیمار مانیتور می‌شود. ماشین بیهوشی آماده و روشن می‌باشد و القای بیهوشی با گاز سووفلوران ۸ درصد و اکسیژن ۱۰۰ درصد به وسیله نگهداری ماسک بیهوشی سایز مناسب متصل به کاپنوگراف و کیسه بادشونده با روش سه‌انگشتی بدون مانور ساب‌منتال، تا قبل از لوله‌گذاری انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
پالس‌اکسیمتر، کاف فشار با اندازه مناسب به بیمار متصل می‌شود و بیمار مانیتور می‌شود. ماشین بیهوشی آماده و روشن می‌باشد و القای بیهوشی با گاز سووفلوران ۸ درصد و اکسیژن ۱۰۰ درصد به وسیله نگهداری ماسک بیهوشی سایز مناسب متصل به کاپنوگراف و کیسه بادشونده با روش سه‌انگشتی همراه با مانور ساب‌منتال، تا قبل از لوله‌گذاری انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
الهه رادمهر
آدرس خیابان
بلوار نلسون ماندلا، خیابان شهید طاهری، پ ۴۶، واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1966943958
تلفن
+98 935 148 7790
ایمیل
elahe75r@gmail.com

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، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605، واحد مدیریت امور تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
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
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
الهه رادمهر
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار نلسون ماندلا، خ شهید طاهری، پ ۴۶، واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1966943965
تلفن
+98 21 2202 8897
ایمیل
elahe75r@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرداد گودرزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
drgoudarzi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهه رادمهر
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار نلسون ماندلا، خ شهید طاهری، پ ۴۶، واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1966943958
تلفن
+98 21 2202 8897
ایمیل
elahe75r@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