پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات همودینامیک در استفاده از دو روش فشردن تراپزیوس و بالاکشیدن فک تحتانی برای تعیین زمان مناسب جهت تعبیه ماسک حنجره‌ای در بیماران تحت بیهوشی عمومی با تیوپنتال سدیم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. مقایسه میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک بیماران قبل و2 دقیقه بعد از ایندا‌کشن و بعد از جاگذاری LMA 2. مقایسه میانگین تعداد ضربان قلب بیماران 2 دقیقه بعد از ایندا‌کشن و بعد از جاگذاریLMAدر هر کدام ازدو روش 3. مقایسه میانگین SpO2 بیماران 2 دقیقه بعد از ایندا‌کشن و بعد از جاگذاریLMAدر دو روش 4. مقایسه میانگین زمان جاگذاریLMAدر دو روش 5.مقایسه تغییرات همودینامیک نسبت به سطح پایه

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ای هر گروه 69 بیمار، یک سو کور ، تصادفی ساده به روش بلوکه و همسان سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان مطالعه اتاق عمل بیمارستان امام رضا شهرستان بیرجند پس از اخذ رضایت آگاهانه وثبت اطلاعات ،بیماران بصورت تصادفی ساده به دو گروه A(فشردن عضله تراپزیوس) و B(مانور بالا کشیدن فک تحتانی) تقسیم شده و القای بیهوشی با داروهای میدازولام ، فنتانیل و تیوپنتال سدیم به عنوان هوشبر بدون داروی بلوک کننده عصبی عضلانی انجام خواهد شد سپس یک دقیقه پس از القای بیهوشی یکی از مانورهای فشردن عضله تراپزیوس و یا مانور بالابردن فک تحتانی، هر 20 ثانیه تا زمان منفی شدن پاسخ حرکتی انجام خواهد گرفت زمان مناسب برای جاگذاری LMA از زمان القا تا منفی شدن پاسخ حرکتی میباشد جاگذاریLMA پس از منفی شدن پاسخ حرکتی در برابر مانور خواهد بود ثبت علائم همودینامیک بیماران بعد از جاگذاری ماسک لارنژیال و2 دقیقه بعد از ایندا‌کشن وتجزیه و تحلیل نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS16 مطالعه به صورت یک سو کور ، بیمار ان اطلاعی از نحوه قرار گیری نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن 18-70 سال، داشتن رضایت آگاهانه معیارهای خروج اورژانس، ابتلا به بیماری کنترل نشده سیستمیک، ناپایداری همودینامیک، بارداری، فشار خون، سوء مصرف مواد، مالمپاتی 2 به بالا شاخص توده بدنی بیشتر از30، اختلال حرکت گردن، اشکال در بازکردن دهان و عدم امکان ونتیلاسیون پس از کارگذاری ماسک حنجره‌ای

گروه‌های مداخله

گروه آ_ مانور فشردن عضله تراپزیوس گروه ب_ مانور بالا کشیدن فک تحتانی(روش رایج)

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و میانگین ، تعداد ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221115056503N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۲ ,01-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۲ ,01-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین عبداللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3220 4024

آدرس ایمیل

hoseinabdollahi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک در استفاده از دو روش فشردن تراپزیوس و بالاکشیدن فک تحتانی برای تعیین زمان مناسب جهت تعبیه ماسک حنجره‌ای در بیماران تحت بیهوشی عمومی با تیوپنتال سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک در استفاده از دو روش فشردن تراپزیوس و بالاکشیدن فک تحتانی برای تعیین زمان مناسب جهت تعبیه ماسک حنجره‌ای در بیماران تحت بیهوشی عمومی با تیوپنتال سدیم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین18تا70 سال داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه بیمار نیازمند بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اورژانس شاخص توده بدنی بیشتر از30 ابتلا به بیماری کنترل نشده سیستمیک ناپایداری همودینامیک فشار خون کنترل نشده بارداری سوء مصرف مواد مخدر مالمپاتی 2 به بالا محدودیت اکستانسیون گردن اشکال در بازکردن دهان و عدم امکان ونتیلاسیون پس از کارگذاری ماسک حنجره‌ای

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از مشخص شدن افراد واجد شرایط به مطالعه برای ورود به مطالعه برای تخصیص تصادفی بین دو گروه(گروه A: فشردن عضله تراپزیوس و گروهB: بالا کشیدن فک تحتانی)روش تصادفی سازی بلوکی با رعایت پنهان سازی استفاده خواهد شد.بلوکهای تصادفی به صورت چهارتایی بوده(AABB ,BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB) و هر بلوک به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. برای تولید توالی تصادفی (انتخاب بلوک ها) از دستور RANDBETWEEN (انتخاب تصادفی با تکرار) در نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد .جهت پنهان سازی از پاکتهای مات سربسته استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نحوه قرار گیری در گروهها اطلاعی ندارند.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان عدل ، کوچه 13 ، پلاک 9

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717677715

تاریخ تایید

2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک و زمان کارگذاری LMAدر بیماران تحت بیهوشی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ایندکشن ،هر بیست ثانیه بعد از دقیقه اول و دو دقیقه بعد از ایندکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بیمار در اتاق عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1-بالا کشیدن فک تحتانی (روش رایج): قرار دادن انگشتان دستها در زاویه مندیبول دو طرف و کشیدن فک تحتانی به سمت بالا و بررسیپاسخ حرکتی بیمار

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: فشردن عضله تراپزیوس :فشردن عضله تراپزیوس دو طرف در فاصله دو تا سه سانتیمتری از ریشه گردن بین انگشتان اول و

دوم دست و بررسی پاسخ حرکتی بیمار
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا شهرستان بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین عبداللهی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی ، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717677715
تلفن
+98 56 3162 4000
ایمیل
hoseinabdollahi@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمی حسین نمايي
آدرس خیابان
خیابان عدل ، کوچه 13، پلاک9
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717677715
تلفن
+98 56 3220 4024
ایمیل
hoseinabdollahi@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین عبداللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان عدل
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717677715
تلفن
+98 56 3220 4024
ایمیل
ihoseinabdollah@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین عبداللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان عدل
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717677715
تلفن
+98 56 3220 4024
ایمیل
ihoseinabdollah@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین عبداللهی

موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان عدل
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717677715
تلفن
+98 56 3220 4024
ایمیل
ihoseinabdollah@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ضرورتی برای به اشتراک گذاشتن داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان احساس نمی شود و انتشار این داده ها توجیه علمی ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد