

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 و ثبت اطلاعات، بیماران بصورت تصادفی ساده به دو گروه A (فشردن عضله تراپیوس) 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 تراپیوس و یا مانور بالا بردن 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 میباشند جاگذاری LMA پس از منفی شدن پاسخ حرکتی در برابر مانور خواهد بود ثبت علائم همودینامیک بیماران بعد از جاگذاری ماسک لارنژیال و 2 دقیقه بعد از اینداکشن و تجزیه 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، مالپاتی 2 به بالا شاخص توده بدنی بیشتر از 30، اختلال حرکت گردن، اشکال در بازکردن دهان و عدم امکان ونتیلاسیون پس از کارگذاری ماسک حنجره‌ای

گروه‌های مداخله

گروه 1_ مانور فشردن عضله تراپیوس گروه ب_ مانور بالا کشیدن فک تحتانی (روش رایج)

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221115056503N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2023، 1401/11/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2023، 1401/11/12

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2023، 1401/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین عبداللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4024 3220 56 98+

آدرس ایمیل

hoseinabdollahi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2022، 1401/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2022، 1401/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

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
۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 2022-11-09
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 LMA در بیماران تحت بیهوشی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن ، هر بیست ثانیه بعد از دقیقه اول و دو دقیقه بعد از اینداکشن
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 بررسی پاسخ حرکتی بیمار
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: فشردن عضله تراپزیوس: فشردن عضله تراپزیوس دو طرف در فاصله دو تا سه سانتیمتری از ریشه گردن بین انگشتان اول و

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تغییرات همودینامیک در استفاده از دو روش فشردن تراپزیوس و بالا کشیدن 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 بالا کشیدن 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 بین 18 تا 70 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 از 30 ابتدا به بیماری کنترل نشده سیستمیک ناپایداری همودینامیک فشار خون کنترل نشده بارداری سوء مصرف مواد مخدر مالمپاتی 2 به بالا محدودیت اکسترنسیون 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
مصادق 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 گروه B: 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 سر بسته استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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

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
4000 3162 56 98+
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 نمایی
آدرس خیابان
خیابان عدل ، کوچه 13، پلاک 9
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717677715
تلفن
4024 3220 56 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ضرورتی برای به اشتراک گذاشتن داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان احساس نمی‌شود و انتشار این داده‌ها توجیه علمی ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

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

4024 3220 56 98+

ایمیل

ihoseinabdollah@bums.ac.ir