

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه نمای حنجره ، مدت زمان صرف شده جهت اینتوباسیون و میزان موفقیت لوله گذاری تراشه با گلایدوسکوپ و سانپار ویدیو لارنگوسکوپ در بزرگسالانی که راه هوایی مشکل دارند به هنگام اینداکشن بیهوشی**

زمان بندی ثبت: prospective

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

عین مدت زمان لازم جهت انتوباسیون تراشه با ویدیو لارنگوسکوپ سانپار و درصد موفقیت به هنگام لوله گذاری تراشه در بیمارانی که راه هوایی مشکل دارند

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سو به کور ، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از روش جدول تصادفی کامپیوتری استفاده

### نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور در بیماران کاندید جراحی با راه هوایی مشکل دار که نیاز به لارنگوسکوپی و اینتوباسیون دارند در بیمارستان سینا انجام می شود کورسازی فردی که اطلاعات را جمع آوری میکند و آنالیزگر ، است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران کاندید جراحی ؛ سنین 70- 18 سال که نیاز به لوله گذاری تراشه داشته باشند و راه معیار های راه هوایی مشکل را دارند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که سابقه یک لوله گذاری آسان تراشه مستند دارند (موفقیت در اولین تلاش)؛ سابقه لوله گذاری ناموفق و ماسک و تنیلاسیون ناموفق ؛ آسیب ناپایدار ستون فقرات گردنی شناخته شده؛ سن کمتر از 18 سال؛ یا بیمارانی که یک جراحی اورژانسی دارند.

### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی و نیاز به انتوباسیون تراشه در اطاق عمل بعد از مانیتورینگ و تزریق دارو های بیهوشی، لارنگوسکوپی با ویدیو لارنگوسکوپ سانپار انجام می شود. گروه کنترل: لارنگوسکوپی با لارنگوسکوپی گلایدوسکوپ انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

مشاهده نمای حنجره ،طول مدت اینتوباسیون، درصد موفقیت در اولین تلاش، به هنگام لارنگوسکوپی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130304012695N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 25-01-2023

آخرین بروز رسانی: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1220 6312 21 98+

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نمای حنجره ، مدت زمان صرف شده جهت اینتوباسیون و میزان موفقیت لوله گذاری تراشه با گلایدوسکوپ و سانپار ویدیو لارنگوسکوپ در بزرگسالانی که راه هوایی مشکل دارند به هنگام اینداکشن بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی سرعت و دقت لارنگوسکوپ با ویدیو لارنگوسکوپ سانپار در بیماران با مشکل راه هوایی

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-70 سال کاندید جراحی های الکتیو نیاز به اینتوبیشن تراشه داشتن معیار های راه هوایی مشکل

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه یک لوله گذاری آسان تراشه مستند دارند سابقه لوله گذاری ناموفق و ماسک ونتیلاسیون ناموفق آسیب ناپایدار ستون فقرات گردنی شناخته شده یا آسیب ناپایدار ستون فقرات گردنی شناخته شده بیمارانی که یک جراحی اورژانسی دارند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

رای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش بلوکهای چهار تایی شامل گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. تهیه توالی های تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار رندم جنرتور صورت خواهد گرفت و توالی ها ی ساخته شده به یک نفر کادر آموزش دیده اطلاق عمل که عضو گروه تحقیق نیست داده میشود. افراد محقق این مطالعه از توالی های موجود و چیدمان بلوک ها آگاهی نخواهند داشت. پس از ورود بیمار به اتاق عمل شخص آموزش دیده اولین توالی را از جعبه مخصوص این مطالعه خارج می کند و طبق پروتکل از پیش تعیین شده چنانچه S باشد در گروه مداخله و اگر G باشد به گروه کنترل منتقل خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در تحقیق نسبت به نوع لارنگوسکوپ جهت آنتو باسیون آگاهی ندارند. نام مسئول جمع آوری کننده اطلاعات تحقیق در لیست محققین نمی باشد. فرد آنالیز کننده در پروسه تحقیق شرکت ندارد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، حسن آباد، بیمارستان سینا

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1136746911

## تاریخ تایید

1401/11/04, 2023-01-24

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.099

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لوله گذاری داخل تراشه

#### کد ICD-10

T88.4XXA

#### توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation, initial encounter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دیدن نمای حنجره

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

به هنگام لارنگوسکوپ

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار های کورمک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان لوله گذاری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از لحظه ورود لارنگوسکوپ بدخل دهان تا مشاهده موج بازدمی

کاپنوگراف

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با کرنومتر و بر حسب ثانیه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درصد موفقیت در نوبت اول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

به هنگام لارنگوسکوپ و اینتوباسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تقسیم تعداد دفعات تلاش موفقیت آمیز اینتوباسیون بر کل دفعات تلاش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: لوله گذاری بوسیله ویدیو لارنگوسکوپ سانپار انجام میشود

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: لوله گذاری تراشه بوسیله لارنگوسکوپی با گلایدوسکوپ انجام میشود

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8555 6634 21 98+

فکس

8551 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@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

3698 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

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

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

0000 6312 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### 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

مصادق ندارد

#### 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 و صنعت

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

است

اشتراک تجربیات جهت افزایش کاربرد ویدیو لارنگوسکوپ

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

آدرس ایمیل دکتر خاجوی khajavim@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل و پاسخ ظرف مدت یک ماه

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خواجهی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن