

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر تعبیه ماسک حنجره ای (LMA) با روش کلاسیک، مانور سه گانه و چرخشی بر پاسخ قلبی عروقی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تعبیه ماسک حنجره ای (LMA) با سه روش کلاسیک، مانور سه گانه و چرخشی بر پاسخ قلبی عروقی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی فاز 3 بر روی 90 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار Random Allocation

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند در اتاق عمل الکتیو بصورت نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد. سپس با استفاده از روش لیست منتج از نرم افزار تصادفی سازیدر یکی از گروه های مورد مطالعه شامل تعبیه LMA به روش کلاسیک، تعبیه LMA به روش چرخشی و تعبیه LMA به روش مانور سه گانه، قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: (۱) سن بالای ۱۸ سال (۲) وضعیت فیزیکی I یا II بر اساس ۳ (American Society of Anaesthesiologists) رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه (4) بیماران کاندید اداره راه هوایی باماسک حنجره معیارهای عدم ورود به مطالعه: (۱) افراد با راه هوایی سخت (difficult airway) با ورودی دهانی کمتر از ۲.۵ سانتی متر یا لوله گذاری مشکل (۲) $TMD < ۶.۵$ ، $mallampati > ۳$ افراد با خطر بالای آسپیراسیون شامل افراد غیر ناشتا، مبتلا به GERD و افراد باردار (3) سابقه سرماخوردگی طی 10 روز اخیر (4) سابقه جراحی سر و گردن یا معده (5) کواگولوپاتی (6) $BMI > ۳۰$ 7 بیماری قلبی عروقی، ربوی و کبدی کنترل نشده

گروه های مداخله

افراد در یکی از گروه های مورد مطالعه شامل تعبیه LMA به روش کلاسیک، تعبیه LMA به روش چرخشی و تعبیه LMA به روش مانور سه گانه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشارخون و ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۱, 11-06-2023

آخرین بروز رسانی: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تعبیه ماسک حنجره ای (LMA) با روش کلاسیک، مانور سه گانه و چرخشی بر پاسخ قلبی عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سه روش مختلف تعبیه ماسک حنجره ای (LMA) بر پاسخ قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال وضعیت فیزیکی سطح 1 یا II بر اساس American Society of Anaesthesiologists رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه بیماران کاندید اداره راه هوایی با استفاده از ماسک حنجره ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با راه هوایی سخت با ورودی دهانی کمتر از ۲.۵ سانتی متر یا لوله گذاری مشکل (TMD < ۶.۵ ، mallampati > ۳) افراد با خطر بالای آسپیراسیون شامل غیر ناشتا، مبتلا به GERD و افراد باردار بیمار با سابقه گلودرد در یک ماه اخیر سابقه سرماخوردگی طی 10 روز اخیر سابقه جراحی سر و گردن یا معده کوآگولوپاتی نمای توده بدنی < 30 بیماران قلبی عروقی ریوی و کبدی کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دست آمده از نرم افزار Random Allocation، بیماران به طور تصادفی در یکی از گروه‌های درج LMA با استفاده از روش کلاسیک، روش مانور سه گانه و روش چرخشی اختصاص داده شده و وارد مطالعه می شوند
<https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/ranalloc.html>

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و فردی که اطلاعات را جمع آوری می کند از روش قرار دادن راه هوایی ماسک حنجره بی اطلاع خواهند بود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

فرح آباد ، بلوار ارتش ، ک سجاده 3، ساختمان بهداد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

2023-01-02, 1401/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر تحریک اوروفارنکس در تعیبه ماسک حنجره ای بر پاسخ قلبی

عروقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشارخون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از تجویز هوشیر) و دردقایق 1 و 3 و 5 بعد از تعیبه ماسک

حنجره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از تجویز هوشیر) و دردقایق 1 و 3 و 5 بعد از تعیبه ماسک

حنجره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از تجویز هوشیر) و دردقایق 1 و 3 و 5 بعد از تعیبه ماسک

حنجره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با توجه به وزن بیماران LMA با سایز ۳ (وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم) یا سایز ۴ (وزن ۵۰-۷۰ کیلوگرم) یا سایز ۵ (۷۱ کیلوگرم به

بالا) انتخاب گردیده و با اصول روش جاگذاری ماسک به روش کلاسیک در پوزیشن sniffing ماسک جاگذاری خواهد شد. فرد جاگذاری کننده ماسک های LMA حداقل دو سال تجربه در این زمینه دارد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: با توجه به وزن بیماران LMA با سایز ۳ (وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم) یا سایز ۴ (وزن ۵۰-۷۰ کیلوگرم) یا سایز ۵ (۷۱ کیلوگرم به بالا) انتخاب گردیده و با اصول روش جاگذاری ماسک به روش مانور سه گانه در پوزیشن sniffing ماسک جاگذاری خواهد شد. فرد جاگذاری کننده ماسک های LMA حداقل دو سال تجربه در این زمینه دارد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: با توجه به وزن بیماران LMA با سایز ۳ (وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم) یا سایز ۴ (وزن ۵۰-۷۰ کیلوگرم) یا سایز ۵ (۷۱ کیلوگرم به بالا) انتخاب گردیده و با اصول روش جاگذاری ماسک به روش چرخشی در پوزیشن sniffing ماسک جاگذاری خواهد شد. فرد جاگذاری کننده ماسک های LMA حداقل دو سال تجربه در این زمینه دارد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زهرا ناصرزاده

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drzahra9776@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

8222532 31 98+

فکس

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
7346181746
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاص ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
hamidshetabi@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به محقق ارسال می‌شود و پس از بررسی اطلاعات در اختیار گذاشته می‌شود
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
Isfahan
استان
اصفهان