پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان موفقیت اینتوباسیون با استفاده از بوژی و استیلت در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

میزان موفقیت اینتوباسیون با استفاده از بوژی و استیلت گاید در بیماران تحت بیهوشی عمومی مقایسه می گردد. در صورتی که نتایج مطالعه برتری یک روش را بر دیگری نشان دهد (سهولت لوله گذاری و عدم وجود عارضه) ،میتوان از آن روش در موارد مواجهه با لوله گذاری سخت استفاده نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با سایت https://www.sealedenvelope.com/ ،بدون فاز، هر گروه شامل 67 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی و با الگوی بلوکه ای به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. اینتوباسیون در گروه اول توسط لوله تراشه و استیلت گاید داخل آن انجام میشود و در گروه دوم لوله تراشه را به صورت ریلی بر روی بوژی به داخل تراشه انتقال میدهیم. در هریک از دو روش مدت زمان سپری شده برای انجام لوله گذاری موفق در هر بیمار توسط کرنومتر اندازه گیری و ثبت خواهد شد. بیماران و فرد آنالیزگر که مسئول جمع آوری اطلاعات می باشد نسبت به گروه بندی اطلاعی ندارند و کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ASA کلاس 1 و 2 سن بین 18 تا 65 سال مالامپاتی کلاس 3 و 4 تست منفی توان گاز گرفتن لب فوقانی توسط دندان های فک تحتانی رضایت بیماران عدم بارداری عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی عدم اختلالات انعقادی عدم مصرف مخدرها
معیارهای خروج از مطالعه: تهویه ناکافی یا عدم تهویه هنگام اینداکشن لوله گذاری ناموفق

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: لوله گذاری با استفاده از لوله تراشه و استیلت گاید درون آن با زاویه 25 تا 35 درجه انجام می شود. گروه مداخله دوم: لوله گذاری با استفاده از بوژی انجام میشود. ابتدا بوسیله لارنگوسکوپ بوژی را داخل حنجره قرار میدهیم وسپس لوله تراشه را به صورت ریلی بر روی بوژی به داخل تراشه انتقال خواهیم داد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه مدت زمان مورد نیاز جهت انتوباسیون موفق و میزان سهولت درلوله گذاری تراشه در هریک از دوگروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230508058115N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام صدقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3526

آدرس ایمیل

esedghi98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت اینتوباسیون با استفاده از بوژی و استیلت در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه میزان موفقیت اینتوباسیون با استفاده از بوژی و استیلت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ASA کلاس 1 و 2 سن بین 18 تا 65 سال مالامپاتی کلاس 3 و 4 تست منفی توان گاز گرفتن لب فوقانی توسط دندان های فک تحتانی رضایت بیماران عدم بارداری عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی (آریتمی های قلبی، ایسکمی و بلاک قلبی) عدم اختلالات انعقادی عدم مصرف مخدر ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تهویه ناکافی یا عدم تهویه هنگام ایندکشن لوله گذاری ناموفق (اگر با سه تلاش لوله گذاری صورت نگرفت با استفاده از گلایدوسکوپ یا LMA لوله گذاری صورت گیرد و از مطالعه خارج شوند.)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **134**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی و با الگوی بلوکه ای در قالب بلوک های 4 تایی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. توالی تصادفی با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و فرد آنالیزگر که مسئول جمع آوری اطلاعات می باشد، نسبت به گروه بندی اطلاعی ندارد و کور می باشند.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاه پیامبر اعظم، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اینتوباسیون با استایلت
کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

2

شرح
اینتوباسیون با بوژی
کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مورد نیاز جهت انجام اینتوباسیون موفق با استایلت گاید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مدت زمان مورد نیاز جهت اینتوباسیون موفق در حین انجام اینتوباسیون در بیمار تحت بیهوشی عمومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مورد نیاز جهت انجام اینتوباسیون موفق با بوژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مدت زمان مورد نیاز جهت اینتوباسیون موفق در حین انجام اینتوباسیون در بیمار تحت بیهوشی عمومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان سهولت در اینتوباسیون با استایلت گاید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین میزان سهولت اینتوباسیون در حین انجام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
لوله گذاری آسان به انجام لوله گذاری موفق در بار اول در کمتر از ۱۵ ثانیه، لوله گذاری نسبتا مشکل به انجام لوله گذاری موفق در زمان طولانی تر (۱۵ – ۳۰) ثانیه و لوله گذاری مشکل به انجام لوله گذاری موفق با بیشتر از یکبار سعی (لوله گذاری موفق در بار دوم) و عدم موفقیت در انجام لوله گذاری به عدم توان لوله گذاری با استفاده از هریک از روش های مورد مطالعه گفته میشود.

2

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان سهولت در اینتوباسیون با بوژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین میزان سهولت اینتوباسیون در حین انجام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لوله گذاری آسان به انجام لوله گذاری موفق در بار اول در کمتر از ۱۵ ثانیه، لوله گذاری نسبتا مشکل به انجام لوله گذاری موفق در زمان طولانی تر (۱۵ – ۳۰) ثانیه و لوله گذاری مشکل به انجام لوله گذاری موفق با بیشتر از یکبار سعی (لوله گذاری موفق در بار دوم) و عدم موفقیت در انجام لوله گذاری به عدم توان لوله گذاری با استفاده از هریک از روش های مورد مطالعه گفته میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: اینتوباسیون با استفاده از لوله تراشه و استایلت گاید درون آن و اندازه گیری مدت زمان مورد نیاز و تعداد دفعات تلاش برای اینتوباسیون موفق
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اینتوباسیون با استفاده از لوله تراشه و بوژی و اندازه گیری مدت زمان مورد نیاز و تعداد دفعات تلاش برای اینتوباسیون موفق
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
5755838149
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
dr_hekmat@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی- میدان ولیعصر- بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3848176341
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی- میدان ولیعصر- بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی- میدان ولیعصر- بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم خصوصی بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد