پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر متعادل سازی فشار کاف لوله تراشه در پیشگیری از گلودرد و خشونت صدا در بیهوشی عمومی با استفاده از نایتروس اکساید در جراحی در دو پوزیشن سوپاین و پرون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر متعادل سازی فشار کاف لوله تراشه در پیشگیری از گلودرد و خشونت صدا در بیهوشی عمومی با استفاده از نایتروس اکساید در جراحی در دو پوزیشن سوپاین و پرون

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 212 بیمار به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید بیهوشی عمومی در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 4 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد. تمام لوله گذاری ها توسط دستیار تخصصی بیهوشی انجام خواهد شد. تنظیم فشار کاف لوله تراشه در زمانبندی های مورد نظر توسط استاد راهنما انجام خواهد شد و پیگیری بیماران و ثبت اطلاعات و تکمیل چک لیست توسط دستیار تخصصی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 30 تا 60 سال؛ عدم سابقه گلو درد قبل از عمل جراحی؛ عدم سابقة مصرف مزمن مسکنها؛ عدم حساسیت به اکسید نیتروژن؛ عدم انجام جراحی به صورت لاپاروسکوپی؛ عدم عفونت مجاري هوايي فوقاني و سرماخوردگي؛ عدم نیاز به استفاده از NG – tube در طی عمل جراحی و تا 24 ساعت پس از عمل؛ مدت زمان جراحی کمتر از 60 دقیقه و بیشتر از 120 دقیقه نباشد؛ رضایت به شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در مطالعه؛ مشاهده خون درحین ساکشن موقع خارج نمودن لوله تراشه؛ به هر دلیلی مجبور به دو بار انجام لارنگوسکوپی در بیمار شویم.

گروه‌های مداخله

بیماران به چهار گروه تقسیم خواهند شد. در گروههای مداخله اکسیژن و N2O با غلظت 50 : 50 با دو پوزیشن پرون و سوپاین در گروه کنترل اکسیژن و هوا بصورت 50 : 50 با دو پوزیشن پرون و سوپاین تجویز میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

گلودرد، خشونت صدا، میانگین پروپوفول مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N187**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متعادل سازی فشار کاف لوله تراشه در پیشگیری از گلودرد و خشونت صدا در بیهوشی عمومی با استفاده از نایتروس اکساید در جراحی در دو پوزیشن سوپاین و پرون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر متعادل سازی فشار کاف لوله تراشه در پیشگیری از گلودرد و خشونت صدا در بیهوشی عمومی با استفاده از نایتروس اکساید در جراحی در دو پوزیشن سوپاین و پرون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 60 سال ASA کلاس 1 و 2 عدم سابقه گلو درد قبل از عمل جراحی عدم سابقة مصرف موادمخدر عدم سابقة مصرف مزمن مسکنها عدم حساسیت به اکسید نیتروژن عدم انجام جراحی به صورت لاپاروسکوپی عدم عفونت مجاري هوايي فوقاني و سرماخوردگي عدم وجود مالامپاتي بیشتراز 2 عدم نیاز به استفاده از NG – tube در طی عمل جراحی و تا 24 ساعت پس از عمل مدت زمان جراحی کمتر از 60 دقیقه وبیشتر از 120 دقیقه نباشد رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در مطالعه مشاهده خون درحین ساکشن موقع خارج نمودن لوله تراشه به هر دلیلی مجبور به دو بار انجام لارنگوسکوپی در بیمار شویم.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **212**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 8) در 2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و 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

در این مطالعه استاد راهنما از گروه بندی اطلاع داشته و دارو ها را برای بیماران تجویز می کنند و دستیار تخصصی از داروهای تجویز شده اطلاعی ندارند و پیگیری بیماران با دستیار بیهوشی می باشد و انالیزگر هم از گروه بندی اطلاعی ندارد و در نتیجه مطالعه دوسوکور خواهد 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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

Y48.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و 2، 4 و 8 و 12و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و 2، 4 و 8 و 12و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میانگین پروپوفول مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: از لوله تراشه های یکسان و از یک برند (flexicare ساخت انگلستان) و دارای low pressure cuff استفاده میشود (برای خانمها لوله تراشه سایز 7 – 5/7 و برای آقایان لوله تراشه 5/7 – 8) کاف لوله تراشه با استفاده از دستگاه Ambu cuff pressure gage و تا فشار 25 سانتیمتر آب باد می‌شود، به طوری که در حداکثر فشار دمی نشت هوای قابل شنیدن وجود نداشته باشد. روش القاء بیهوشی عمومی در هر چهار گروه یکسان است و بعنوان نگهداری بیهوشی داروهای ایزوفلوران (0.5-1%) و انفوزیون پوفول با دوز 50 – 100 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه و اتراکوریوم و فنتانیل در زمانبندی های مناسب تجویز می‌گردد، همچنین در گروه پوزیشن سوپاین اکسیژن و N2O با غلظت 50 : 50 تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: از لوله تراشه های یکسان و از یک برند (flexicare ساخت انگلستان) و دارای low pressure cuff استفاده می‌شود (برای خانمها لوله تراشه سایز 7 – 5/7 و برای آقایان لوله تراشه 5/7 – 8). کاف لوله تراشه با استفاده از دستگاه Ambu cuff pressure gage و تا فشار 25 سانتیمتر آب باد می‌شود. به طوری که در حداکثر فشار دمی نشت هوای قابل شنیدن وجود نداشته باشد. روش القاء بیهوشی عمومی در هر چهار گروه یکسان است و بعنوان نگهداری بیهوشی داروهای ایزوفلوران (0.5-1%) و انفوزیون پوفول با دوز 50 – 100 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه و اتراکوریوم و فنتانیل در زمانبندی های مناسب تجویز می‌گردد. در گروه پوزیشن پرون اکسیژن و N2O با غلظت 50 : 50 تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل 1: از لوله تراشه های یکسان و از یک برند (flexicare ساخت انگلستان) و دارای low pressure cuff استفاده می‌شود (برای خانمها لوله تراشه سایز 7 – 5/7 و برای آقایان لوله تراشه 5/7 – 8)کاف لوله تراشه با استفاده از دستگاه Ambu cuff pressure gage و تا فشار 25 سانتیمتر آب باد می‌شود، به طوری که در حداکثر فشار دمی نشت هوای قابل شنیدن وجود نداشته باشد. روش القاء بیهوشی عمومی در هر چهار گروه یکسان است و بعنوان نگهداری بیهوشی داروهای ایزوفلوران (0.5-1%) و انفوزیون پوفول با دوز 50 – 100 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه و اتراکوریوم و فنتانیل در زمانبندی های مناسب تجویز می‌گردد. در گروه پوزیشن سوپاین اکسیژن و هوا بصورت 50 : 50 تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه کنترل 2: از لوله تراشه های یکسان واز یک برند (flexicare ساخت انگلستان) و دارای low pressure cuff استفاده می‌شود (برای خانمها لوله تراشه سایز 7 – 5/7 و برای آقایان لوله تراشه 5/7 – 8)کاف لوله تراشه با استفاده از دستگاه Ambu cuff pressure gage و تا فشار 25 سانتیمتر آب باد می‌شود، به طوری که در حداکثر فشار دمی نشت هوای قابل شنیدن وجود نداشته باشد . روش القاء بیهوشی عمومی در هر چهار گروه یکسان است و بعنوان نگهداری بیهوشی داروهای ایزوفلوران (0.5-1%) و انفوزیون پوفول با دوز 50 – 100 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه و اتراکوریوم و فنتانیل در زمانبندی های مناسب تجویز می‌گردد، همچنین در گروه پوزیشن پرون اکسیژن و هوا بصورت 50 : 50 تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

moshiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

hekmatpou@yahoo.com

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
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
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
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
moshiri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسن چائیچی نصرتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
ghchaeechi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست