

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه دو روش جاگذاری LMA به شیوه ی کلاسیک و با استفاده از لارنگوسکوپ.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش جاگذاری LMA به شیوه ی کلاسیک و با استفاده از لارنگوسکوپ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، شامل دو گروه به روش تصادفی طبقه ای و جمعاً چهار طبقه، در هر طبقه از روش بلوک جایگزینی تصادفی استفاده می شود. ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی. کور سازی: استفاده نشده. حجم نمونه: ۱۰۶ نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند بیهوشی، بر اساس معیار های ورود وارد مطالعه می شوند و به دو گروه ۵۳ نفری با تکنیک تصادفی طبقه ای تقسیم می شوند. طبقات بر اساس گروه سنی و جنسیت (جمعاً چهار طبقه) ساخته می شوند. درون هر طبقه از روش باوک های جایگزینی تصادفی برای اختصاص بیماران به دو گروه استفاده می شود. ابزار تصادفی سازی یک جدول اعداد تصادفی خواهد بود. در گروه اول LMA به روش کلاسیک تعبیه می شود، در گروه دوم LMA با استفاده از لارنگوسکوپ تعبیه می شود. در تحقیق در بیمارستان عشایر خرم آباد انجام می شود. به علت ماهیت تحقیق از کور سازی استفاده نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ۱. بیماران کاندید جراحی الکتیو در بیمارستان عشایر خرم آباد در سال ۱۴۰۲. ۲. بیماران با کلاس ۱ و ۳ ASA. بیماران با اعمال جراحی سبک ۴. بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال. بیماران با رضایت آگاهانه کتبی شرایط عدم ورود به مطالعه: ۱. بیماران با آسیب سر و صورت و با ناهنجاری های سر و گردن ۲. بیمارانی که منع جاگذاری LMA دارند، مانند: ریسک بالای آسپیراسیون، ناشتا نبودن، حاملگی، ۳. بیماران با راه هوایی سخت

#### گروه های مداخله

۱. گروه اول: تعبیه LMA با روش کلاسیک، ۲. گروه دوم: تعبیه LMA با استفاده از لارنگوسکوپ

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه ی عوارض تعبیه ی LMA مانند: وجود خون روی LMA؛ وجود هوا در معده؛ آسیب به دندان؛ شدت گلو درد بر اساس معیار VAS پس از عمل و همچنین بررسی و مقایسه ی مدت زمان تعبیه LMA؛ تعداد دفعات تلاش جهت تعبیه موفقیت آمیز LMA؛ میزان رضایت پزشک از تعبیه LMA

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230716058802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرام عزیزی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5410 3321 66 98+

##### آدرس ایمیل

aram.azizi0212@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-05، ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-05، ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جاگذاری LMA به شیوه ی کلاسیک و با استفاده از لارنگوسکوپ.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز روش جاگذاری ماسک راه هوایی لارنژیال به شیوه ی کلاسیک و استفاده از لارنگوسکوپ

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستان عشایر خرم آباد در سال ۱۴۰۲ بیماران دارای کلاس ۱ و ۲ ASA بیماران با اعمال جراحی سبک افراد ۱۸-۶۵ سال بیماران با رضایت آگاهانه و کتبی

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

بیماران دارای آسیب سر و صورت و ناهنجاری های سر و گردن بیماران که منعی برای جاگذاری LMA دارند: مانند خطر آسپیراسیون بالا، ناشتا نبودن، حاملگی بیماران با راه هوایی سخت (Difficult Airway)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس نمونه گیری غیر احتمالی متوالی ، بر اساس ترتیب زمانی بستری، از بیماران واجد شرایط نمونه گیری به عمل می آید. بیماران به روش تصادفی طبقه ای بیماران به دو گروه مورد نظر تخصیص می یابند. به این صورت که بیماران طبقات بر اساس گروه های سنی و جنسیت بیمار (جمعاً چهار طبقه) ساخته می شوند. درون هر طبقه از روش بلوک های جایگزینی تصادفی برای اختصاص بیماران به دو گروه استفاده می شود. ابزار تصادفی سازی نیز یک جدول اعداد تصادفی خواهد بود . به دلیل ماهیت تکنیک بیهوشی در این تحقیق از کور سازی استفاده نشده است . حجم نمونه اولیه با استفاده از متغیر شدت درد بیمار و بر اساس فرمول آماری ۴۴ نفر در هر گروه بر آورد گردید که در نهایت با در نظر گرفتن احتمال ریزش ۲۰ درصدی حجم نمونه نهایی ۵۳ نفر در هر گروه (جمعاً ۱۰۶ نفر) در نظر گرفته شد .

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان

### آدرس خیابان

بزرگراه دورود خرم آباد، کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

### شهر

خرم آباد

### استان

## لرستان

## کد پستی

6813833946

## تاریخ تایید

11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

## کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.127

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

مقایسه دو روش جاگذاری ماسک راه هوایی لارنژیال، به روش کلاسیک و با استفاده از لارنگوسکوپ

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تلاش جهت تعیبه موفقیت آمیز LMA

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تعیبه LMA

### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## 2

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان تعیبه LMA

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تعیبه LMA

### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## 3

### شرح متغیر پیامد

وجود خون روی LMA

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از خارج کردن LMA

### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## 4

### شرح متغیر پیامد

وجود هوا در معده

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از خارج کردن LMA

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه شکم

## 5

### شرح متغیر پیامد

شدت گلو درد پس از عمل بر اساس معیار VAS

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام عمل جراحی و هشیار شدن بیمار

شرح متغیر پیامد  
آسیب به دندان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از تعیبه LMA  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

شرح متغیر پیامد  
میزان رضایت پزشک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از تعیبه LMA  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

## گروه‌های مداخله

شرح مداخله  
گروه کنترل: جاگذاری ماسک LMA به روش کلاسیک: در این روش ماسک LMA توسط انگشت سبابه پزشک وارد دهان بیمار می‌شود و سپس به صورت میدلاین در حالی که با دهان و زبان بیمار تماس مستقیم دارد، به ته حلق بیمار در ناحیه هایپوفارنکس فرستاده می‌شود، به گونه ای که نوک ماسک با مری در تماس است. تا نهایتاً به یک مقاومت واقعی برسد.

طبقه بندی  
درمانی - وسایل

شرح مداخله  
گروه مداخله: جاگذاری LMA با استفاده از لارنگوسکوپ: در این روش ابتدا سر بیمار را به عقب خم میکنیم ، پس باز کردن دهان بیمار ، از سمت راست لارنگوسکوپ را وارد دهان بیمار می‌کنیم و فضای دهانی را باز میکنیم و پس از دسترسی به دید مناسب ، LMA را در موقعیت آناتومیک خود در ناحیه هایپوفارنکس فیکس میکنیم . در این روش بیمار لارنگوسکوپی نمی‌شود و از لارنگوسکوپ فقط جهت باز کردن فضای دهانی و دید بهتر استفاده می‌شود.

طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان عشایر  
نام کامل فرد مسوول  
آرام عزیزی یوسفوند  
آدرس خیابان  
میدان کیو، خیابان صبا، پلاک ۳۶

شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6817744491

تلفن  
+98 3321 321 5410

ایمیل  
aram.azizi0212@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهروز فرزاد  
آدرس خیابان  
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6813833946

تلفن  
+98 3312 331 0133

ایمیل  
aram.azizi0212@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول  
آرام عزیزی

موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان کیو، خیابان صبا، پلاک ۳۶  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6817744491  
تلفن  
5410 3321 66 98+  
فکس  
ایمیل  
aram.azizi0212@yahoo.com

### 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است .  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین دانشگاه  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
استفاده علمی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
سایت دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست شفاف تقاضا کننده در سایت دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
جهت دسترسی به داده‌ها و سپس بررسی درخواست توسط معاونت  
پژوهشی ظرف ۲ هفته و سپس اجازه دسترسی به داده‌ها .  
سایر توضیحات

پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان کیو، خیابان صبا، پلاک ۳۶  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6817744491  
تلفن  
5410 3321 66 98+  
فکس  
ایمیل  
aram.azizi0212@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
آرام عزیزی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان کیو، خیابان صبا، پلاک ۳۶  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6817744491  
تلفن  
5410 3321 66 98+  
فکس  
ایمیل  
aram.azizi0212@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
آرام عزیزی  
موقعیت شغلی  
دانشجو