

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه‌ی دو روش لوله گذاری تراشه و I-GEL در بیماران تحت اعمال جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژی با بیهوشی عمومی ; یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170314033069N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 07-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 07-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 2023-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاره بی آزار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9024 3336 13 98+

آدرس ایمیل

biazar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی دو روش لوله گذاری تراشه و I-GEL در بیماران تحت اعمال

جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژی با بیهوشی عمومی ; یک مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی دو روش لوله گذاری تراشه و I-GEL در بیماران تحت اعمال جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژی با بیهوشی عمومی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 92 بیمار می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان الزهرا رشت انجام میشود. پس از توضیح هدف انجام و روش تحقیق برای بیماران، رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. بیمار در وضعیت سوپاین قرار می گیرد و مانیتورینگ استاندارد برقرار خواهد شد. پس از پره اکسیژناسیون بیمار با اکسیژن ۱۰۰ درصد، القای بیهوشی انجام خواهد شد. سپس تهویه مکانیکی در دو گروه برقرار خواهد گردید. کلیه بیماران توسط یک متخصص بیهوشی، یک متد بیهوشی، یک جراح و یک دستگاه لاپاراسکوپ تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود و بیمار، فرد ارزیابی کننده و جراح از گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: اعمال جراحی لاپاراسکوپی الکتیو با زمان ناشتایی کامل 8 ساعته، نداشتن سابقه ریفلاکس، محدوده سنی بین 18-55 سال، طول عمل زیر دو ساعت، معیار عدم ورود: داشتن هرگونه مشکل پاتولوژی در گردن و راه هوایی فوقانی، ریسک بالا برای آسپیراسیون، عدم باز شدن دهان بیشتر از 2.5 سانتی متر، اعمال جراحی اورژانسی

گروه های مداخله

گروه مداخله A: در گروه لوله تراشه، پس از لارنگوسکوپی بیمار توسط متخصص بیهوشی، انتوباسیون بیمار با لوله تراشه با سایز مناسب بر حسب شرایط بیمار انجام خواهد شد. گروه مداخله B: در گروه I-gel ابتدا سایز مناسب I-gel براساس وزن بیمار برای بیمار انتخاب خواهد شد. سپس I-gel با کریستالوئید مرطوب خواهد شد و جاگذاری آن توسط متخصص بیهوشی انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

دشواری در برقراری راه هوایی، رضایت جراح از فیلد عمل از نظر اتساع معده، میزان فشار راه هوایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی لوله گذاری تراشه و I-GEL در اعمال جراحی لاپاراسکوپی
ژنیکولوژی با بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعمال جراحی لاپاراسکوپی الکتیو زمان ناشتایی کامل 8 ساعته نداشتن سابقه ریفلاکس II, I American Society of Anesthesiologists (ASA) محدود سنی بین 18-55 سال طول عمل زیر دو ساعت محدود BMI (Body mass index) بین 25-35 kg.m2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه مشکل پاتولوژی در گردن و راه هوایی فوقانی بیماران با ریسک بالا برای آسپیراسیون (هرنی هیاتوس، ریفلاکس گاسترواروفاژیا) عدم باز شدن دهان بیشتر از 2.5 سانتی متر اعمال جراحی اورژانسی بیماران با عدم رعایت زمان های استاندارد برای مایعات و جامدات (2 ساعت قبل عمل مایعات شفاف، 7-6 ساعت غذاهای جامد)

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط توالی تصادفی ایجاد شده در بلوک های چهار تایی توسط نرم افزار WinPepi که به کمک مشاور آمار ایجاد شده است و توسط تکنسینی که به اهداف طرح آگاه نیست به دو گروه اینتوباسیون با لوله تراشه و I-gel تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود. پیش از ورود جراح به داخل اتاق عمل، القای بیهوشی و برقراری راه هوایی توسط متخصص بیهوشی انجام خواهد گرفت و پرده های بیهوشی گذاشته خواهد شد. سپس در طول عمل اطلاعات مورد نظر توسط دانشجوی پزشکی آموزش دیده جمع آوری خواهد شد. بدین صورت بیمار، فرد ارزیابی کننده (دانشجوی پزشکی) و جراح که رضایتمندی را گزارش می کند، از گروه ها بی اطلاع 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 و خدمات درمانی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تایید

1402/05/04, 2023-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه‌ی دو روش لوله گذاری تراشه و I-GEL در اعمال جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژی با بیهوشی عمومی

کد ICD-10

Y70.1

توصیف کد ICD-10

Therapeutic (nonsurgical) and rehabilitative anesthesiology devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دشواری در برقراری راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه بعد از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تلاش برای برقراری راه هوایی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح از فیلد عمل از نظر اتساع معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی از صفر (یک معده خالی) تا نمره 10 (یک معده کاملاً متسع)

3

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

شرح متغیر پیامد

فشار راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از برقراری راه هوایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج ایستگاه (قبل از پنوموپریتونوم، ۱۵ دقیقه بعد از
پنوموپریتونوم، ۳۰ دقیقه بعد از پنوموپریتونوم، بلافاصله بعد از خروج
گاز و ۱۵ دقیقه بعد از خروج گاز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله ۱: در گروه لوله تراشه، پس از لارنگوسکوپي بیمار توسط
متخصص بیهوشی، انتوباسیون بیمار با لوله تراشه با سایز مناسب ۷ یا
۷.۵ بر حسب شرایط بیمار انجام خواهد شد. در صورتیکه در اولین
لارنگوسکوپي امکان عبور لوله تراشه از تارهای صوتی وجود نداشت،
مجدد لارنگوسکوپي خواهد شد. در صورتیکه بیمار قابل لوله گذاری
نباشد (در دو دفعه تلاش) از مطالعه خارج خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: در گروه I-gel ابتدا سایز مناسب I-gel برای بیمار
انتخاب خواهد شد. سایز I-gel براساس وزن بیمار تعیین می شود. بر
این اساس برای بیماران با وزن ۳۰-۵۰ کیلوگرم شماره ۳، ۵۰-۹۰
کیلوگرم شماره ۴ و بالای ۹۰ کیلوگرم شماره ۵ مناسب می باشد. پس
از انتخاب سایز مناسب برای بیمار I-gel با کریستالوئید مرطوب خواهد
شد و سپس جاگذاری I-gel توسط متخصص بیهوشی انجام خواهد
گرفت. چنانچه پس از دوبار تلاش جهت جاگذاری I-gel ونتیلاسیون
مناسب برقرار نگردد شکست پروسیجر در نظر گرفته خواهد شد و
بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلاره بی ازار
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

ایمیل

alzahra@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و
فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

gelarehbiazar1386@gmail.com

آدرس صفحه وب

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محدثه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس امور پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9328 3336 13 98+

ایمیل

p.ahmadi2311@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

gelarehbiazar1386@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز تصمیم گیری نشده است

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد