

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه استفاده از لوله تراکتال سایز 7.5 و 6.5 در آقایان و 7 و 6 در خانمها حین جراحی لاپاراسکوپیک از نظر کاهش بروز گلودرد و خشونت صدا بعد انتوباسیون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان گلودرد و خشونت صدا بعد از عمل متعاقب استفاده از لوله تراکتال سایز 6.5 بجای 7.5 در آقایان و سایز 6 بجای 7 در خانم ها حین جراحی لاپاراسکوپیک

طراحی

در این مطالعه تمام بیماران با رژیم دارویی ثابت شامل پروپوفول ، آتراکوریوم ، سوفتانیل و میدازولام تحت بی هوشی قرار می گیرند و نیز حین بی هوشی نیز از دارو های پروپوفول و رمی فنتانیل و اتراکوریوم استفاده می شود . تنظیمات دستگاه بی هوشی نیز توسط متخصص بی هوشی و بر اساس وزن بیمار و ETCO2 بیمار حین بی هوشی انجام می شود . انجام پروسیجر لارنگوسکوپي با تیغه مکینتاش، توسط رزیدنت بیهوشی آموزش دیده و با سابقه حداقل دوساله یا متخصص بی هوشی انجام می شود و گرید کورمک - لیهان توسط ایشان ثبت می شود. در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی بر اساس آخرین رقم شماره پرونده که زوج باشد یا فرد در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرد .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 60 سال کاندید جراحی لاپاراسکوپیک با BMI زیر 35 مراجعه کننده به بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا (ع) که در وضعیت بالینی ASA II و II قرار دارند.

گروه های مداخله

برای بیماران مرد در گروه کنترل لوله تراشه شماره 7.5 و در گروه آزمون لوله تراشه شماره 6.5 گذاشته خواهد شد. در بیماران خانم گروه کنترل لوله تراشه شماره 7.0 و در خانم های گروه آزمون لوله تراشه شماره 6.0 تعبیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی گلودرد بعد از عمل و خشونت صدا(طبق اظهار بیمار)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230825059253N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۴ , 03-02-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۴ , 03-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۴ , 2024-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا نمایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2776 3840 51 98+

آدرس ایمیل

namaeip4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ , 2023-09-23

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

مقایسه استفاده از لوله تراکتال سایز 7.5 و 6.5 در آقایان و 7 و 6 در خانمها حین جراحی لاپاراسکوپیک از نظر کاهش بروز گلودرد و خشونت صدا بعد انتوباسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش سایز لوله انتوباسیون بر روی گلودرد بعد عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

9177795915

تاریخ تایید

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

J04.0

توصیف کد ICD-10

Acute laryngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی گلودرد بعد از عمل و خشونت صدا (طبق اظهار بیمار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 1، 6 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول شامل آقایان دارای شرایط ورود به

مطالعه که برای آنها لوله ی داخل تراشه شماره 6.5 قرار می دهیم

است که با گروه کنترل آقایانی که لوله داخل تراشه شماره 7.5 قرار

می دهیم مقایسه می شوند .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم شامل خانم های دارای شرایط ورود به

مطالعه که برای آنها لوله ی داخل تراشه شماره 6 قرار می دهیم است

که با گروه کنترل خانم هایی که لوله داخل تراشه شماره 7 قرار می

دهیم مقایسه می شوند .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل اول آقایان دارای شرایط ورود به مطالعه که

برای آنها لوله داخل تراشه شماره 7.5 قرار می دهیم که در مقایسه با

گروه مداخله اول که لوله داخل تراشه شماره 6.5 قرار می دهیم

مقایسه می شوند .

طبقه بندی

بیماران 18 تا 60 سال کاندید جراحی لاپاراسکوپیک شکمی یا لگنی BMI

زیر 35 وضعیت بالینی ASA I و II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه آلرژی و بیماری های تنفسی ، بیماران با سابقه

عفونت تنفسی در طی یک ماه اخیر سابقه سرماخوردگی یا عفونت راه

هوایی طی یکماه گذشته سابقه ریفلاکس مری بیمارانی که حین

لارنگوسکوپي در تقسیم بندی cormak-lehane چهار قرار می گیرند

هرگونه اختلال در همودینامیک یا اکسیژن رسانی به بیمار در حین زمان

بیهوشی نیاز به بیش از دو بار جهت لارنگوسکوپي برای انتوباسیونحتی

در بیماران با BMI زیر 35 در صورت نیاز به انتوباسیون مجدد بدلیل

ضرورت تعویض لوله تراشه بخاطر overinflation بیمارانی که طول

مدت جراحی آنها بیش از 3 ساعت به طول می انجامد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بر اساس رقم آخر شماره پرونده تصادف سازی انجام

می شود و در بیماران با شماره پرونده زوج لوله سایز بزرگتر و در

بیماران با شماره پرونده فرد سایز لوله کوچکتر استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط شرکت کنندگان در مطالعه از سایز لوله مورد

استفاده بی اطلاع هستند و با توجه به این که متغیر سایز لوله است

امکان کورسازی مراقب بالینی وجود ندارد

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

مرکز آموزشی ، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) -

دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان شهید کاوه - خیابان ملک شعرا - خیابان انوری - انوری 2 -

پلاک 20

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دوم خانم های دارای شرایط ورود به مطالعه که برای آنها لوله داخل تراشه شماره 7 قرار می دهیم که در مقایسه با گروه مداخله دوم که لوله داخل تراشه شماره 6 قرار می دهیم مقایسه می شوند .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پوریا نمایی

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه - خیابان ملک شعرا - خیابان انوری - انوری 2 - پلاک 20

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177795915

تلفن

2776 3840 51 98+

ایمیل

namaeip4001@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177795915

تلفن

1838 3841 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پوریا نمایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کاوه - خیابان انوری - انوری 2 - پلاک 20

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177795915

تلفن

2776 3840 51 98+

ایمیل

namaeip@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه طبری

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913131

تلفن

+98 51 3843 3999

ایمیل

tabarim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913131

تلفن

+98 51 3843 3999

ایمیل

moradia@mums.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد که شامل تمام

متغیرها و پیامدهای مطالعه می‌شود در قالب طرح پژوهشی منتشر

می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از جمع‌آوری داده‌ها و آنالیز آماری که زمان حدودی آن سال

1403 است در قالب طرح پژوهشی منتشر می‌شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج مطالعه قابلیت دسترسی برای تمام افراد شامل محققین و

موسسات و دانشگاه و شرکت‌های صنعتی دارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات و نتایج مطالعه و داده‌ها برای سایر محققین قابلیت دسترسی

به شرط ذکر منبع اطلاعات و داده‌ها دارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده‌ها بایست با مسئول مستقیم طرح جناب آقای دکتر

پوریا نمایی با ادرس ایمیل namaeip4001@mums.ac.ir در تماس

بوده و در صورت وجود شرایط لازم اطلاعات در اختیار افراد قرار می

گیرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت تقاضا یک نامه درخواست رسمی و قید شرایط به ادرس

ایمیل namaeip4001@mums.ac.ir ارسال شود در صورت وجود

شرایط لازم ظرف مدت یک هفته از طریق همین ایمیل با فرد یا

موسسه مکاتبه جهت ارسال داده‌ها انجام می‌شود

سایر توضیحات