پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه روش های وزن و اندازه گیری آنتروپومتریک Hyocricoid Distance در پیش بینی سایز مناسب Laryngeal Mask Airway در مدیریت راه هوایی بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر انتخاب سایز LMA بر اساس HCD با روش استاندارد (بر اساس وزن) در میزان بروز عوارض

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل سه سویه کور تصادفی شده بر روی 100 بیمار که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Generator ورژن اندروید استفاده خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی انجام خواهد شد. تمام بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان امام حسین (ع) و واجد شرایط که به هر دلیل بایستی تحت عمل جراحی چشم و بیهوشی عمومی با کمک LMA قرار گیرند جهت انجام مطالعه در نظر گرفته می‌شوند. بیمارانی که رضایت به ورود در مطالعه داشته باشند با ASA I-II، سن بالای 18 سال و عدم وجود کنترااندیکاسیون تعبیه LMA وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران تحت اندازه گیری انتروپومتریک گردن با کمک خط کش مدرج پارچه ای قرار می گیرند. با این محاسبات میزان،CMD HCDو TMD با مقیاس سانتی متر و دو رقم اعشار ثبت خواهد شد. سپس بیماران با استفاده از نرم افزار Random Generator ورژن اندروئید به یکی از گروه های وزن (W) و یا HCD تقسیم خواهند شد. فردی که مدیریت راه هوایی را انجام می دهد نسبت به گروه کور است و شماره LMA توسط فرد دیگری اعلام خواهد شد. کلیه بیماران با استفاده از2µ/kg فنتانیل، 20 mg لیدوکائین، 1.5 mg/kg پروپوفول و 25 mg آتراکوریوم تحت بیهوشی عمومی قرار داده شده و تحت انفوزیون پروپوفول با دوز 100-200 µ/k/min قرار می گیرند. پس از تعبیه LMA و دو ساعت پس از بیداری بیمار، در رابطه با عوارض راه هوایی ارزیابی توسط فردی که به گروه کور است انجام می شود و در پرسشنامه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان امام حسین (ع) و واجد شرایط که به هر دلیل بایستی تحت عمل جراحی چشم و بیهوشی عمومی با کمک LMA قرار گیرند جهت انجام مطالعه در نظر گرفته می‌شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل سایز LMA بر اساس وزن انتخاب خواهد شد و در گروه مداخله بر اساس اندازه Hyocricoid Distance

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت تعبیه LMA براساس ونتیلاسیون موثر و حداکثر فشار بازدمی میزان عوارض تعبیه LMA از قبیل گلو درد، خشکی گلو و دیسفاژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231022059807N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۲۲ ,13-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۲۲ ,13-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۲, 2023-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردشیر تاج بخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

ardeshir.tajbakhsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش های وزن و اندازه گیری آنتروپومتریک Hyocricoid Distance در پیش بینی سایز مناسب Laryngeal Mask Airway در مدیریت راه هوایی بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
انتخاب سایز مناسب LMA
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران تحت بیهوشی عمومی با کمک LMA سن بالای 18 سال
عدم وجود کنترااندیکاسیون تعبیه LMA ASA کلاس I و II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به ورود به مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با کمک نرم افزار Random Generator نسخه اندروید انجام خواهد شد. گروه اول اندازه گیری به روش وزن و گروه دوم انتخاب سایز LMA بر اساس Hyocricoid Distance خواهد بود. این نرم افزار شماره یک یا دو را نمایش می دهد و برای هر بیمار از این نرم افزار یک شماره 1 یا 2 گرفته شده و به گروه مناسب اختصاص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فردی خارج از مطالعه توسط نرم افزار گروه بیمار را بدو ورود و به صورت راندوم مشخص کرده و سایز LMA بیمار را مشخص می کند. فرد ثابتی طبق عدد اعلام شده و بدون اطلاع از گزوه بیمار LMA را تعبیه کرده و فرد سوم بدون اطلاع از گروه بیمار عوارض پس از تعبیه LMA را ثبت خواهد کرد.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلودرد ناشی از تعبیه LMA
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیر انتخاب سایز LMA بر اساس HCD با روش استاندارد (بر اساس وزن) در میزان موفقیت تهویه با فشار مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار راه هوایی و شکل منحنی برگشت تنفسی پس از تعبیه LMA
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیهوشی مدل فابیوس

2

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عوارض تعبیه LMA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از بیهوشی و دو ساعت بعد از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: انتخاب سایز LMA کلاسیک بر اساس وزن. در این گروه طبق دستور کارخانه برای وزن های بالای 80 کیلوگرم سایز 5، بین 60 تا 80 کیلوگرم سایز 4، بین 30 تا 60 کیلوگرم سایز 3 تعبیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انتخاب سایز LMA بر اساس HCD. در این گروه بر اساس مطالعات قبلی و مطالعه پایلوت انجام شده برای HCD بالای 6.5 سانتی متر سایز 5، برای HCD بین 5.5 تا 6.5 سانتی متر سایز 4 و برای HCD کمتر از 5.5 سانتی متر سایز 3 انتخاب خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

اردشیر تاج بخش

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

ardeshir.tajbakhsh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9783

ایمیل

ardeshir.tajbakhsh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اردشیر تاج بخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

ardeshir.tajbakhsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اردشیر تاج بخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن
+98 21 6343 0000
ایمیل
ardeshir.tajbakhsh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اردشیر تاج بخش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین (ع)، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
ardeshir.tajbakhsh@gmail.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
تمامی داده های غیر قابل شناسایی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده برای تمامی افراد متقاضی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط به منظور استفاده علمی در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان به ایمیل ardeshir.tajbakhsh@gmail.com درخواست خواهند داد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست وارده در کمیته پژوهشی گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مطرح شده و در صورت تصویب پس از یک هفته در دسترس خواهد بود
سایر توضیحات