پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی میزان موفقیت گذاشتن ماسک حنجره ای کلاسیک در تلاش اول با سه روش متفاوت استاندارد، لاترال و چرخشی در بیماران چاق دارای شاخص توده بدن بیشتر از 30

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: هدف در مطالعه حاضر یافتن بهترین روش کارگذاری ماسک لارنژآل ،در افراد با شاخص توده بدن بیش از 30، که بتواند منجر به کمترین عوارض در بیمار شود. 2- طراحی: در این مطالعه کار گذاشتن ماسک لارنژآل در بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند به سه روش کلاسیک، جانبی و چرخشی با هم مقایسه خواهد شد. تا بهترین روش که با کمترین عوارض جانبی همراه میباشد مشخص شده و در بیماران با شاخص توده بدنی بالای 30 به کار رود. 3- نحوه انجام: پس از تائید مطالعه توسط شورای پژوهشی دانشکده پزشکی تعداد 135 بیمار دارای شاخص توده بدن بیشتر از 30 که کاندیدای عمل جراحی ارتوپدی در بیمارستان شهداء تبریز با بیهوشی عمومی میباشند وارد مطالعه شده و بطور تصادفی با استفاده از نرم افزار به سه گروه مساوی تقسیم خواهند گردید. پس از انتخاب بیماران، اینداکشن بیهوشی که در تمام بیماران یکسان خواهد بود با پره اکسیژناسیون با اکسیژن 100% ، میدازولام 03/0 میلی گرم به ازای وزن بدن ، فنتانیل 1-2 میکروگرم به ازای وزن بدن ، پروپوفول 2-3 میلی گرم به ازای وزن بدن داده خواهد شد. مانیتورینگ بیماران شامل اندازه گیری فشار خون به روش غیر تهاجمی، تعداد ضربانات قلب، الکتروکاردیوگرام، پالس اکسی متری، اندازه گیری دی اکسید کربن انتهای بازدمی خواهد بود. سپس یک متخصص بیهوشی که در گذاشتن ماسک حنجره ای تبحر دارد و در عرض 20 الی 30 ثانیه اقدام به کار گذاری ماسک لارنژآل به سه روش کلاسیک، چرخشی و لاترال (جانبی) خواهد کرد. چک لیست که از قبل آماده شده است در مورد هر بیمار تکمیل خواهد شد . 4- شرکت کنندگان؛ شریط ورود به مطالعه: بیماران دارای شاخص توده بدن بیشتر از 30 که کاندیدای بیهوشی با گذاشتن ماسک حنجره ای میباشند. معیار های خروج از مطالعه شامل: شاخص توده بدن کمتر از 30 ؛ طول عمل جراحی بیش از 2 ساعت؛ پوزیشن جراحی غیر از سوپاین؛ عمل جراحی در ناحیه سر و گردن؛ بیماران در معرض آسپیراسیون؛ بیماران شناخته شده دارای مشکلات راه هوائی؛ تلاش چند باره قبلی برای گذاشتن ماسک حنجره ای میباشد. 5- مداخلات: کار گذاری ماسک لارنژآل به سه روش کلاسیک، جانبی و چرخشی در بیماران با شاخص توده بدنی بیش از 30 توسط متخصص بیهوشی. 6- متغیرهای پیامد اصلی: داده هایی که مورد بررسی قرار خواهند گرفت عبارتند از: زمان لازم برای جایگذاری مناسب ماسک، تعداد دفعات تلاش برای جایگذاری، وجود نشت از اطراف ماسک حنجره ای و درجه بندی آن با کمک تهویه با فشار 20 سانتی متر آب به صورت: گرید 1 بدون نشت، گرید 2 احساس نشت، گرید 3 احساس نشت همراه با صدا با تهویه مناسب، گرید 4 احساس نشت همراه با صدا با تهویه نا مناسب، گرید 5 انسداد کامل راه هوائی. تهویه مناسب بیمار به کمک ETco2، حرکات مناسب قفسه سینه و اکسیژناسیون مناسب مداوم ارزیابی میگردد. وجود عوارض: خون روی کاف ماسک به هنگام خارج سازی در انتهای عمل، خشونت صدا به صورت درجه بندی: صفر، خفیف، متوسط و شدید و گرفتگی صدا برای ارزیابی نوشته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510107313N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر محمد تقی مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3669 1953

آدرس ایمیل

mortazavimt@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مخارج اضافی برای طرح نیاز نمی باشد. جزو مخارج جراحی بیمار میباشد و از طریق بیمه های درمانی تامین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان موفقیت گذاشتن ماسک حنجره ای کلاسیک در تلاش اول با سه روش متفاوت استاندارد، لاترال و چرخشی در بیماران چاق دارای شاخص توده بدن بیشتر از 30

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان موفقیت گذاشتن ماسک حنجره ای کلاسیک
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شریط ورود به مطالعه: بیماران دارای شاخص توده بدن بیشتر از 30؛ کاندیدای بیهوشی با گذاشتن ماسک حنجره ای معیار های عدم ورود و خروج از مطالعه: شاخص توده بدن کمتر از 30 ؛ طول عمل جراحی بیش از 2 ساعت؛ پوزیشن جراحی غیر از سوپاین؛ عمل جراحی در ناحیه سر و گردن؛ بیماران در معرض آسپیراسیون؛ بیماران شناخته شده دارای مشکلات راه هوائی؛ تلاش چند باره قبلی برای گذاشتن ماسک حنجره ای
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 تبریز
آدرس خیابان
ایران _ تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
51665118
تاریخ تایید
2015-05-28, ۱۳۹۴/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
5/4/2398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.8,
توصیف کد ICD-10
Other obesity,

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت جایگذاری ماسک حنجره ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اقدام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان لازم برای جایگذاری مناسب ماسک ، تعداد دفعات تلاش برای جایگذاری ، وجود نشت از اطراف ماسک حنجره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کار گذاری ماسک لارنژآل به روش کلاسیک
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
کار گذاری ماسک لارنژآل به روش چرخشی
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
کار گذاری ماسک لارنژآل به روش لاترال (جانبی)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهداء
نام کامل فرد مسوول
میر محمد تقی مرتضوی
آدرس خیابان
ایران، استان آشرقی، تبریز، ال گلی، خیابان گلشهر، بیمارستان شهداء
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضوی
آدرس خیابان
ایران _ تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میر محمد تقی مرتضوی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران _ تبریز، ال گلی، خیابان گلشهر، بیمارستان شهداء، اتاق عمل
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3669 1953
فکس
ایمیل
mortazavimmt@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دپارتمان بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریش
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران _ تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، دپارتمان بیهوشی،
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
ایمیل
masoudparish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میر محمد تقی مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان آ شرقی، تبریز، الگلی، گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهداء
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
ایمیل
mortazavimmt@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی