

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه نمای لارنگوسکوپیک بدون مانور با مانور سلیک و مانور سلیک همراه با مانیپولاسیون خارجی غضروفی تیروئید (BURP) در هریک از بیماران 2 تا 8 سال تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون اوروتراکتال

آدرس ایمیل  
mohammadinasab@alumnus.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین و مقایسه نمای لارنگوسکوپیک در مانور سلیک و مانور سلیک همراه با مانیپولاسیون خارجی غضروفی تیروئید در بیماران 2 تا 8 سال تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون اوروتراکتال طراحی : کارآزمایی بالینی نیمه تجربی نحوه انجام : بیمارستان آموزشی درمانی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: از بین بیماران کاندید بیهوشی عمومی و انتوباسیون اوروتراکتال در بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران طی سالهای 1390-91، 150 نفر با کلاس ASA یک - دو به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. مداخلات : هر بیمار گروه کنترل خودش است، انجام مانور سلیک و مانور سلیک همراه با مانیپولاسیون خارجی غضروفی تیروئید روی هر بیمار متغیرهای پیامد اصلی: تعیین درجه کورمک - لیهان و تغییر نمای حنجره در هر بیمار. نوع مانور کدگذاری شد که توسط شخص غیرمطلع از طرح در هر بیمار کدگذاری انجام شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303098435N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید مسعود هاشمی

##### نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و درد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2252 2261 21 98+

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نمای لارنگوسکوپیک بدون مانور با مانور سلیک و مانور سلیک همراه با مانیپولاسیون خارجی غضروفی تیروئید (BURP) در هریک از بیماران 2 تا 8 سال تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون اوروتراکتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نمای لارنگوسکوپیک در مانور سلیک و مانور سلیک همراه با مانیپولاسیون خارجی غضروفی تیروئید در بیماران 2-8 سال تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون اوروتراکتال

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه ASA Class I-II؛ رضایت والدین کودکان مبنی بر شرکت در طرح شرایط عمده خروج از مطالعه بیمار با شکستگی یا ناپایداری مهره های گردنی ؛ بیمار در حال استفراغ فعال ؛ بیمار دارای ضایعات تراشه و کریکوئید؛ وجود جسم خارجی در مجاری هوایی فوقانی بیمار؛ اعمال جراحی اورژانس ؛ سابقه انتوباسیون سخت یا راه هوایی مشکل ؛ چاقی مرضی؛ ابتلا به انسداد دستگاه گوارش یا بیماریهای گوارشی که بیمار را مستعد رگورژیتاسیون می کند؛ ابتلا به نارسایی کلیه و اورمیک، دیابت کنترل نشده، دیگر شرایط زمینه ساز اسپیراسیون ؛ تروما ؛ آنومالیهای سر و گردن ؛ شکاف لب و

کام حتی در بیماران ترمیم شده؛ ماکروگلوسی  
سن  
از سن 2 ساله تا سن 8 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع  
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 بهداشتی درمانی  
تهران

آدرس خیابان

خ- پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 2011-06-06

کد کمیته اخلاق

p/730

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درجه کورمک-لیهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمای ورودی حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مانور، مانور سلیک، مانور سلیک همراه با مانیپولاسیون  
خارجی عضروفی تیروئید  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
درجه کورمک - لیهان

2

شرح متغیر پیامد

تغییر نمای حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام مانور سلیک و مانور سلیک همراه با مانیپولاسیون خارجی

عضروفی تیروئید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه کورمک - لیهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه: مانور سلیک و مانور سلیک همراه با مانیپولاسیون

خارجی عضروفی تیروئید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مانور

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابراهیم سلطانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خ - قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز-خ- قریب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1030 6691 21 98+  
فکس  
ایمیل  
esoltani@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا ابراهیم سلطانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز-خ- قریب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1030 6691 21 98+  
فکس  
ایمیل  
esoltani@sina.tums.ac.ir  
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

تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا ابراهیم سلطانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز-خ - قریب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1030 6691 21 98+  
فکس  
ایمیل  
esoltani@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا ابراهیم سلطانی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی