

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نمای لارنگوسکوپیک در فشار بر کریکوئید، تماس با کریکوئید بدون اعمال فشار در بیماران 18 تا 80 سال تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین و مقایسه نمای لارنگوسکوپیک در فشار بر کریکوئید و تماس با کریکوئید بدون اعمال فشار در بیماران 18 تا 80 سال تحت بیهوشی عمومی و انتوباسیون 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 در بیمارستان فارابی طی سالیهای 1390-91، 84 نفر با کلاس ASA یک - دو به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. مداخلات: هر بیمار گروه کنترل خودش است، فشار بر کریکوئید و تماس با کریکوئید بدون اعمال فشار روی هر بیمار متغیر های 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, 1390/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-02-19, 1391/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نمای لارنگوسکوپیک در فشار بر کریکوئید، تماس با کریکوئید بدون اعمال فشار در بیماران 18 تا 80 سال تحت بیهوشی عمومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نمای لارنگوسکوپیک در فشار بر کریکوئید، تماس با کریکوئید بدون اعمال فشار

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه بیمار کاندید بیهوشی عمومی و انتوباسیون؛ بیماران با سن 18-80 سال؛ ASA Class I-II؛ رضایت بیماران مبنی بر شرکت در طرح معیارهای خروج از مطالعه ناهنجاری آناتومیکی ماگزیلوفاشیال؛ تیرومگالی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304188435N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2013, 1392/02/16

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-06, 1392/02/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید مسعود هاشمی

#### نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و درد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2252 2261 21 98+

#### آدرس ایمیل

mohammadinasab@alumnus.tums.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مطالعه: فشار کریکوئید

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون فشار کریکوئید

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیهوشی بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

آناهید ملکی

آدرس خیابان

میدان قزوین

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

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

1389/03/20, 2010-06-10

کد کمیته اخلاق

p/20-3-89

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نمای لارنگوسکوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمای ورودی حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از فشار کریکوئید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه کورمک - لیهان

### 2

شرح متغیر پیامد

تغییر نمای حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از فشار کریکوئید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه کورمک - لیهان

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فکس  
ایمیل  
a\_maleki@tums.ac.ir ; anahidm54@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
آناهید ملکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان قزوین

شهر  
تهران

کد پستی

تلفن

9855 5541 21 98+

فکس

ایمیل

anahidm54@yahoo.com ; a\_maleki@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
آناهید ملکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان قزوین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9855 5541 21 98+

فکس

ایمیل

a\_maleki@tums.ac.ir ; anahidm54@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
آناهید ملکی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان قزوین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9855 5541 21 98+

## 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