

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه بروز لارنگواسپاسم پس از خارج سازی ماسک لارنژیال راه هوایی (LMA) در دو روش تعبیه آغشته به ژل لیدوکائین و آغشته به لوبریکانت ساده در اطفال مراجعه کننده به بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بروز لارنگواسپاسم پس از خارج سازی ماسک لارنژیال راه هوایی (LMA) در دو روش تعبیه آغشته به ژل لیدوکائین و آغشته به لوبریکانت ساده در اطفال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان مفید تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به یکسویه کور (فرد ارزیابی کننده پیامدها) بر روی بیماران کودک کاندید جراحی الکتیو با استفاده از لارنژیال ماسک (LMA) به عنوان روش حمایت تنفسی حین عمل مراجعه کننده به بیمارستان مفید تهران انجام خواهد شد. در گروه اول تعبیه LMA با استفاده از ژل لوبریکانت ساده و در گروه دوم با استفاده از ژل لیدوکائین انجام خواهد شد. روش القای بیهوشی در دو گروه یکسان و شامل 2-1 mg/Kg میدازولام، 0.02 mg/Kg فنتانیل، 5-2 mic/Kg پروپوفول، 0.1-0.2 mg/Kg سیزاتراکوریم خواهد بود. حفظ بیهوشی با استفاده از سوپرفلوران برقرار خواهد شد. پایش حین عمل با استفاده از مانیتورینگ روتین شامل الکتروکاردیوگرام، پالس اکسیمتری، اندازه گیری فشار خون غیر تهاجمی و کاپنوگرافی انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلاس یک انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA)، کاندید انجام انجام جراحی با تعبیه ماسک لارنژیال راه هوایی، رضایت والدین به شرکت در مطالعه، وزن کودک بین 5 تا 20 کیلوگرم. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل بیمار به مشارکت در طرح تحقیقاتی است.

گروه های مداخله

در گروه کنترل تعبیه ماسک لارنژیال راه هوایی با استفاده از ژل لوبریکانت ساده (ژل لوبریکانت روان کننده پالیز طب، ایران) انجام خواهد شد. در گروه مداخله تعبیه ماسک لارنژیال راه هوایی با استفاده از ژل لیدوکائین (زایلوزل 2%، سینادارو، ایران) انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

لارنگواسپاسم، سرفه در ریکاوری، سرفه در 12 ساعت اول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250116064403N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۲/۱۶, 2026-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5526 2205 21 98+

آدرس ایمیل

alirezamahdavi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2026-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۰/۰۱, 2026-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز لارنگواسپاسم پس از خارج سازی ماسک لارنژیال راه

هوایی (LMA) در دو روش تعبیه آغشته به ژل لیدوکائین و آغشته به لوبریکانت ساده در اطفال مراجعه کننده به بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بروز لارنگواسپاسم در بیماران اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیستم طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران (ASA) کلاس 1 کاندید انجام انجام جراحی با تعبیه لارنژیال ماسک (LMA) رضایت والدین به شرکت در مطالعه وزن کودک بین 5 تا 20 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول مدت جراحی بیش از 2 ساعت خونریزی که منجر به تجویز خون حین انجام جراحی شود عارضه جراحی منجر به ناپایداری همودینامیکی شدید بیمار حین جراحی مشکلات راه های هوایی مثل انسداد

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی انجام شد. بدین منظور، دو گروه درمانی A و B تعریف شدند و آرایش های ممکن بلوک شامل AB و BA در نظر گرفته شد. اعداد تصادفی در بازه 0 تا 9 تعریف شدند؛ به طوری که اعداد 0 تا 4 به بلوک AB و اعداد 5 تا 9 به بلوک BA اختصاص یافتند. سپس، با انتخاب اعداد تصادفی از یک جدول اعداد تصادفی، توالی بلوک ها تولید شد. به عنوان مثال، اگر عدد انتخاب شده به بلوک AB تعلق می گرفت، اولین فردی که در این بلوک قرار می گرفت درمان A و فرد دوم درمان B را دریافت می کرد.

شرکت کنندگانی که معیارهای ورود را داشتند و رضایت نامه آگاهانه را امضا کردند، به صورت ترتیبی وارد مطالعه شدند. به هر شرکت کننده بر اساس ترتیب ورود به مطالعه، یک شماره شناسایی اختصاص یافت و تخصیص گروه درمانی بر اساس لیست تصادفی سازی از پیش تولید شده تعیین گردید. برای جلوگیری از قابلیت پیش بینی تخصیص گروه به دلیل اندازه کوچک بلوک ها، لیست تصادفی سازی پیش از شروع مطالعه توسط فردی مستقل، کور شده و خارج از کادر درمانی تولید گردید و از اندازه های بزرگتر بلوک استفاده شد. پنهان سازی تخصیص تا زمان تخصیص نهایی حفظ شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامدها و همچنین تحلیل گر آماری داده ها نسبت به تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها کور خواهند بود. بدین منظور، اطلاعات بیماران به صورت کد گذاری شده در اختیار فرد ارزیابی پیامدها و تحلیل گر آماری قرار می گیرد و این فرد به اطلاعات مربوط به نوع مداخله دسترسی نخواهد داشت. تحلیل داده ها صرفاً بر اساس کدهای اختصاص یافته انجام می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

195694413

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۷/۱۶, 2025-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.383

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لارنگواسپاسم

کد ICD-10

J38.5

توصیف کد ICD-10

Laryngeal spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام خارج کردن ماسک لارنژیال راه هوایی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس استاندارد درجه بندی لارنگواسپاسم

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انتقال بیمار به ریکاوری و 12 ساعت بعد از پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی شدت سرفه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تعبیه LMA با استفاده از ژل لیدوکائین (زایلوژل 2% سینادارو، ایران) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تعبیه LMA با استفاده از ژل لوبریکانت ساده (ژل لوبریکانت روان کننده پالیز طب، ایران) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا مهدوی

آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، قبل از خیابان میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۵۱۴۱۵۴۶۸

تلفن

7029 2222 21 98+

ایمیل

alirezamahdavi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@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

علیرضا مهدوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، قبل از خیابان میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۵۱۴۱۵۴۶۸

تلفن

7029 2222 21 98+

ایمیل

alirezamahdavi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مهدوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، قبل از خیابان میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۵۱۴۱۵۴۶۸

کد پستی
۱۵۵۱۴۱۵۴۶۸
تلفن
7029 2222 21 98+
فکس
ایمیل
alirezamahdavi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

تلفن
7029 2222 21 98+
فکس
ایمیل
alirezamahdavi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا مهدوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دکتر علی شریعتی، قبل از خیابان میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست