پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 سویه 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 1-2 mg/Kg میدازولام، 0.02 mg/Kg فنتانیل، 2-5 mic/Kg پروپوفول، 0.1-0.2 mg/Kg سیزاتراکوریم خواهد بود. حفظ بیهوشی با استفاده از سووفلوران 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 امریکا (ASA)، کاندید 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.

گروه‌های 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 (زایلوژل 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: **2026-05-06, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-06, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-06, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علیرضا مهدوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2205 5526
آدرس ایمیل
alirezamahdavi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
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 طبقه‌بندی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی انجام شد. بدین منظور، دو گروه درمانی A و B تعریف شدند و آرایش‌های 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 بلوک‌ها تولید شد. به عنوان مثال، اگر عدد انتخاب شده به بلوک AB تعلق می‌گرفت، اولین فردی که در این بلوک قرار می‌گرفت درمان A و فرد دوم درمان B را دریافت می‌کرد.
شرکت‌کنندگانی که معیارهای ورود را داشتند و رضایت‌نامه آگاهانه را امضا کردند، به صورت ترتیبی وارد مطالعه شدند. به هر شرکت‌کننده بر اساس ترتیب ورود به مطالعه، یک شماره شناسایی اختصاص یافت و تخصیص گروه درمانی بر اساس لیست تصادفی‌سازی از پیش تولید شده تعیین گردید. برای جلوگیری از قابلیت پیش‌بینی تخصیص گروه به دلیل اندازه کوچک بلوک‌ها، لیست تصادفی‌سازی پیش از شروع مطالعه توسط فردی مستقل، کور شده و خارج از کادر درمانی تولید گردید و از اندازه‌های بزرگتر بلوک استفاده شد. پنهان‌سازی تخصیص تا زمان تخصیص نهایی حفظ شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی‌کننده پیامدها و همچنین تحلیل‌گر آماری داده‌ها نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها کور خواهند بود. بدین منظور، اطلاعات بیماران به صورت کد گذاری شده در اختیار فرد ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر آماری قرار می گیرد و این فرد به اطلاعات مربوط به نوع مداخله دسترسی نخواهد داشت. تحلیل داده‌ها صرفاً بر اساس کدهای اختصاص‌یافته انجام می گیرد.
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.383

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
هنگام خارج کردن ماسک لارنژیال راه هوایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استاندارد درجه‌بندی لارنگواسپاسم

2

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انتقال بیمار به ریکاوری و 12 ساعت بعد از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه‌بندی شدت سرفه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 21 2222 7029
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
+98 21 2243 9781
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
+98 21 2222 7029
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

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

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

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