

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه کارآئی، سهولت و سرعت کارگذاری و عوارض پس از کارگذاری ماسک حنجره ای کلاسیک (C-LMA) با 4 روش مختلف در اعمال جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی

mzangi@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین و مقایسه کارآئی، سهولت، سرعت کارگذاری و عوارض پس از کارگذاری ماسک حنجره ای کلاسیک (C-LMA) در 4 روش مختلف در اعمال جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور نحوه انجام: تمامی افراد وارد شده تحت ماسک گذاری به 4 روش مختلف قرار می گیرند و میزان موفقیت و عوارض ماسک گذاری در آنها مورد ارزیابی قرار می گیرد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 200 بیمار کاندید عمل جراحی آب مروارید. معیار ورود: داشتن توده بدنی 20 تا 30 و قرار داشتن در ASA یک و دو. معیار خروج: گلودرد، بیماری مزمن انسدادی راههای هوایی، بیماران با خطر بالای آسپیراسیون محتویات معده. مداخلات: روشهای مختلف کارگذاری ماسک حنجره ای متغیرهای پیامد اصلی: میزان موفقیت ماسک گذاری

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-05-02, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآئی، سهولت و سرعت کارگذاری و عوارض پس از کارگذاری ماسک حنجره ای کلاسیک (C-LMA) با 4 روش مختلف در اعمال جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 4 روش کارگذاری ماسک حنجره ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن توده بدنی 20 تا 30؛ قرار داشتن در ASA یک و دو
شرایط خروج: عفونت های مجاری تنفسی فوقانی؛ گلودرد؛ بیماری مزمن انسدادی راه های هوایی؛ بیماران با خطر بالای آسپیراسیون محتویات معده مثل بیماران دیابتیک، ریفلاکس معده-مرو؛ فتق دیافراگماتیک؛ مدت عمل بیشتر از 2 ساعت؛ پوزیشن بجز سوپاین و لیتوتومی؛ سابقه عمل جراحی قبلی گردن یا راه هوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202159025N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود زنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4670 1647 71 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

7، کمیته اخلاق

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تأیید

1390/11/23, 2012-02-12

کد کمیته اخلاق

CT-90-1898

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب مروارید

ICD-10 کد

H25.0

توصیف کد ICD-10

Senile incipient cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کارگذاری ماسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درجین کارگذاری ماسک و 1 و 6 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت کارگذاری ماسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین کارگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بروز (درصد)

3

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض کارگذاری ماسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین کارگذاری، 1 ساعت و 6 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بروز (درصد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بروز (درصد)

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بروز (درصد)

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز درد گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بروز (درصد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش شماره 1: در حالی که سر بیمار بیهوش با یک دست اکستند شده، قسمت پروگزیمال تیوب در دست گرفته و در حالی که قوس آن برعکس است (یعنی تقعر آن به سمت کام بیمار) وارد دهان بیمار شده، به جلو رانده می‌شود تا وقتی که نوک ماسک حنجره ای از یوولا عبور کند و پس از آن همزمان با چرخش 180 درجه به سمت جلو رانده می‌شود تا در محل خود ثابت شود. سپس کاف آن بر اساس مآنومتر مخصوص به اندازه استاندارد متسع شده و نشت آن چک می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شرح مداخله

روش شماره 2: در حالیکه سر بیمار بیهوش با یک دست اکستند شده، قسمت پروگزیمال تیوب در دست گرفته و در حالی که سطح شکاف آن بطرف قاعده زبان باشد وارد دهان بیمار می شود. سپس بطرف پایین رانده تا زمانی که مقاومتی در برابر آن احساس شود سپس با گاید انگشت نشانه دست غالب هل داده می شود. قبل از بیرون آوردن انگشت از دهان بیمار دست غیر غالب را از زیر سر بیمار برداشته و تیوب را نگه داشته تا جابجا نشود. سپس کاف آن بر اساس مآنومتر مخصوص به اندازه استاندارد متسع شده و پشت آن چک می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

روش شماره 3: در حالیکه سر بیمار بیهوش با یک دست اکستند شده، قسمت پروگزیمال تیوب در دست گرفته با یک زاویه 45 درجه نسبت به محور افقی دهان در حالیکه تقعر آن به سمت حفره دهان باشد وارد کرده و همزمان با جلو بردن به سمت محور اکزیال دهان هدایت می کنیم تا به مقاومت برخورد کند سپس کاف آن بر اساس مآنومتر مخصوص به اندازه استاندارد متسع شده و پشت آن چک می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

روش شماره 4: حالی که سر بیمار بیهوش با یک دست اکستند شده، قسمت پروگزیمال تیوب در دست گرفته در حالی که سطح شکاف آن به طرف قاعده زبان باشد وارد دهان بیمار شده سپس بطرف پایین و کام سخت رانده شده تا زمانی که مقاومت در برابر آن احساس شود سپس کاف آن بر اساس مآنومتر مخصوص به اندازه استاندارد متسع شده و پشت آن چک می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسعود زنگی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان ملاصدرا، کوچه اول، خوابگاه علوی

شهر

شیراز

کد پستی

7173646199

تلفن

4670 1647 71 98+

فکس

ایمیل

masoodzangi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://student.sums.ac.ir/managements/modiredanes>

/hjoeee/khabgah/moarefi/dormcouple

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رضا هادوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

7173646199

تلفن

4670 1647 71 98+

فکس

ایمیل

masoodzangi@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

7134844119

تلفن

8072 1231 71 98+

فکس

1634 1233 71 98+

ایمیل

hadavimr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسعود زنگی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان ملاصدرا، کوچه اول، خوابگاه علوی

شهر

شیراز

کد پستی