

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی شیوع استریدور با استفاده از لوله تراشه کاف دار و بدون کاف در اطفال 4-6 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

بطور سنتی؛ لوله گذاری تراشه جهت بیهوشی عمومی در سنین بالای 8 سال با لوله های کافدار و زیر 8 سال به علت قطر کم راه های هوایی و احتمال اسبب مخاطی با لوله های بدون کاف صورت می پذیرد. با توجه به فواید کاف و مضرات احتمالی آن در اطفال؛ بر آن شده ایم که در گروه سنی 4-6 سال شیوع استریدور ناشی از لوله تراشه کافدار را بررسی کنیم. مطالعه، یک کار آزمایی بالینی بر روی 200 کودک 4-6 ساله می باشد. کرایتریای ورود شامل سن 4-6 سال، نیاز به آنتوباسیون جهت اعمال جراحی الکتیو ارتوپدی و شکمی می باشد. کرایتریای خروج شامل عدم رضایت والدین، بیماریهای همراه و اعمال جراحی بیش از 2 ساعت می باشد. بیماران را به طور تصادفی به 2 گروه 100 نفری تقسیم کرده (گروه اول با لوله تراشه کافدار و گروه دوم با لوله تراشه بدون کاف) لوله گذاری می شوند (مداخله مورد مطالعه) وجود استریدور بلافاصله بعد از اکستوباسیون و 5 دقیقه بعد از اکستوباسیون بررسی می گردد و در صورت وجود ثبت می گردد. (پیامد اولیه).

2226 8898 21 98+

آدرس ایمیل

zhand.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/29, 2012-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/30, 2013-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شیوع استریدور با استفاده از لوله تراشه کاف دار و بدون کاف

در اطفال 4-6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شیوع تنفس صدا دار با استفاده از لوله تراشه کاف دار و بدون

کاف در اطفال 4-6 ساله

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به طرح: سن بیمار بین 4-6 سال؛ نیاز به آنتوباسیون

جهت اعمال جراحی ارتوپدی و شکمی؛ لوله گذاری تراشه تحت

لارنگوسکوپی مستقیم؛ اکستوباسیون پس از خاتمه عمل در اتاق

عمل؛ اعمال جراحی در پوزیشن سوپاین؛ عمل جراحی الکتیو؛ ASA

کلاس 1 کرایتریای خروج از طرح: عدم رضایت والدین؛ آلودگی راه

هوایی؛ احتمال لوله گذاری مشکل؛ معده پر؛ خطر اسپراسیون یا

رگورژتاسیون؛ جراحی لارنکس یا راه هوایی یا حفره دهان؛ بیماری

ریوی؛ نیاز به مکانیکال ونتیلیسیون پس از عمل؛ اعمال جراحی بیش از

2 ساعت

سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205269868N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/19, 09-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/19, 2012-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی ژند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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)

دو سوبه 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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی بهداشتی جندی شاپور

اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی**تاریخ تأیید**

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

Eth242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تنفس صدا دار

کد ICD-10

J04.0

توصیف کد ICD-10

Laryngitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

استریدور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

3**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

پس از اینداکشن بیهوشی جنرال استفاده از لوله تراشه بدون کاف در

گروه شاهد

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

پس از اینداکشن بیهوشی جنرال استفاده از لوله تراشه کافدار در گروه

مورد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی، اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جواهر فروش زاده

آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی، خدمات درمانی و بهداشتی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی، خدمات درمانی و بهداشتی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5937 1333 61 98+

فکس

ایمیل

@f-javaher foroosh

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5937 1333 61 98+

فکس

ایمیل

@f-javaherforoosh

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7681 1333 61 98+

فکس

ایمیل

@f-javaherforoosh

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی