

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثر بخشی مقایسه ای مدیریت راه هوایی در مراقبتهای پیش بیمارستانی

jalal.borna@gmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در موقعیتهای اورژانس و پیش بیمارستانی هدف اصلی نگهداشتن اکسیژناسیون و مطمئن شدن از ونتیلیسیون کافی است زیرا کنترل راه هوایی و حمایت از تهویه در بقاء بیماران موثر است بنابراین تثبیت سریع راه هوایی باز در بیماران و مصدومان آسیب دیده، برای پرسنل پیش بیمارستانی یک اولویت محسوب می شود. هدف این پژوهش مقایسه اثر بخشی ماسک لارنژیال، لوله دهانی حلقی و لوله تراشه است. معیارهای ورود: بیماران با مقیاس گلاسکو کمتر از 9، سن بیشتر از 18 سال، معیارهای خروج: عدم امکان اندازه گیری پاسخهای همودینامیکی قبل و بعد از مداخله. جمعیت مورد مطالعه: آندسته از بیمارانی که به هر دلیل انجام لوله گذاری تراشه امکان پذیر نباشد به صورت تصادفی به دو گروه جایگذاری ماسک حنجره ای و راه دهانی حلقی تخصیص داده می شوند. شاخص های همودینامیکی حداکثر بعد از 10 دقیقه دوباره اندازه گیری می شود. نمونه گیری بصورت سرشماری و به تعداد 81 نفر در 3 گروه ماسک حنجره ای، لوله تراشه، لوله دهانی و حلقی خواهد بود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی و بودجه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/11, 2012-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/24, 2013-07-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مقایسه ای مدیریت راه هوایی در مراقبتهای پیش بیمارستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ماسک لارنژیال در مدیریت راه هوایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مقیاس گلاسکو کمتر از 9، سن بیش از 18 سال، نداشتن آسیب در ناحیه فک و صورت، عدم حاملگی، امکان کنترل پاسخهای همودینامیک قبل و بعد از مداخله معیارهای خروج: عدم امکان اندازه گیری پاسخهای همودینامیک قبل و بعد از مداخله

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012092310910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/01, 21-11-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/01, 2012-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال برنا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 3722 53 98+

آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
 خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
 گناباد
کد پستی
 9691793718
تاریخ تایید
 1391/05/18, 2012-08-08
کد کمیته اخلاق
 الف/ک/91/3/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 مصدومان نیازمند احیاء
کد ICD-10
 S06.2
توصیف کد ICD-10
 Diffuse brain injury

2

شرح
 بیماران قلبی نیازمند احیاء
کد ICD-10
 I46.9
توصیف کد ICD-10
 Cardiac arrest, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 اندازه گیری شاخصهای همودینامیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دو بار، قبل و بعد جایگذاری ابزارهایی راه هوایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کنترل فشار خون با فشار سنج و کنترل ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون با پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 مدت زمان انجام مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
 تعداد تلاش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از جایگذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرششنامه

3

شرح متغیر پیامد
 لزوم استفاده از لارنگوسکوپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از جایگذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرششنامه

4

شرح متغیر پیامد
 رضایت تکنیسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرششنامه

5

شرح متغیر پیامد
 سرفه بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرششنامه

6

شرح متغیر پیامد
 عرق زدن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرششنامه

7

شرح متغیر پیامد

حرکت سر بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیش‌نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اثر بخشی لوله تراشه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

اثر بخشی لوله دهانی حلقی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

اثر بخشی ماسک حنجره ای
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مدیریت حوادث و فوریت های پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد باذلی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، جنب بیمارستان علامه بهلول

شهر

گناباد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مدیریت حوادث و فوریت های پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد جعفرزاده

آدرس خیابان

تبریز، چهار راه آبرسان، تپلی باغ، بن بست شهید غلامی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی اکرامی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

جلال برنا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

ایمیل

Jalal.borna@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

شهلا خسروان

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 3722 53 98+
فکس
ایمیل
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

شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
3401 3722 53 98+
فکس
3401 3722 53 98+
ایمیل
khosravan@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
جلال برنا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی