پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه موفقیت و عوارض تراکئوستومی به دو روش استاندارد و mini-surgical در بیماران بستری در ICU بیمارستان مسیح

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مقایسه عوارض و مورتالیتی ناشی از تراکئوستومی اتساعی از طریق پوست با دو روش استاندارد و مینی سرجیکال مورد بررسی قرار گرفته است. در این مطالعه تعداد 320 بیمار وارد مطالعه شدند که 160 بیمار با روش تراکئوستومی مینی سرجیکال و 160 بیمار نیز با روش روش استاندارد تراکئوستومی اتساعی از طریق پوست درمان شدند.این روش ها بر بالین بیمار بر روي تخت مراقبت های ویژه قرار مي گیرد. در حین انجام تراکئوستومی اتساعی از طریق پوست بر خلاف روش استاندارد تراکئوستومی ، دو نفر با یکدیگر همزمان لایه های پوست را جدا کرده و سپس یکي عمودي و دیگري افقي برش را انجام مي دهند. در تمام مراحل انجام این روش بیماران مانیتورینگ کامل از لحاظ الکتروکاردیوگرافی ، پالس اکسي متري و فشار خون مي شوند. پیامد اولیه مورد بررسی در این مطالعه مقدار خونریزی است. مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه بیماران در دو گروه با هم مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015040120592N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 9944

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت و عوارض تراکئوستومی به دو روش استاندارد و mini-surgical در بیماران بستری در ICU بیمارستان مسیح

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوع جراحی بر مقدار خونریزی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت سرپرست؛ سن بین 17 تا 75 سال؛ قرار گرفتن حداقل 7 روز تحت تهویه مکانیکی از طریق لوله تراشه و نیازمند به ادامه تهویه مکانیکی معیارهای خروجی: بیماران دارای مهره های گردنunstable؛ بیماری زمینه ائی شدید مداخله کننده در مطالعه؛ کواگولوپاتی شدید؛ عفونت در محل جراحی

سن

از سن **17 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **320**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
None

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهویه مکانیکی
کد ICD-10
Z51.8
توصیف کد ICD-10
Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
افت O2saturation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (روش مینی سرجیکال): همه ضد انعقادها حداقل 12 ساعت قبل از عمل و یا پس از اصلاح اختلال انعقادی متوقف شدند. بیمار روی تخت خوابیده به پشت گذاشته شد. یک برش پوستی عمودی 2 سانتی متر و افقی1 سانتی متر در زیر غضروف کریکویید ایجاد شد. پزشک معالج در سر تخت و همکار معان در سمت راست بیمار ایستادند. در این روش از یک اتساع تراشه استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمام جراحی های تراکئوستومی به شیوه استاندارد که در متون مختلف اشاره شده است، انجام گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، انتهای خیابان پورابتهاج، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی صدوقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،خیابان شهید باهنر(نیاوران)،دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 211 9279
فکس
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
iran.criticalcare@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