

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

iran.criticalcare@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مقایسه عوارض و مورتالیتی ناشی از تراکتوستومی 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 تراکتوستومی مینی سرجیکال و 160 بیمار نیز با روش روش استاندارد تراکتوستومی اتساعی از طریق پوست درمان شدند. این روش ها بر بالین بیمار بر روی تخت مراقبت های ویژه قرار می گیرد. در حین انجام تراکتوستومی اتساعی از طریق پوست بر خلاف روش استاندارد تراکتوستومی ، دو نفر با یکدیگر همزمان لایه های پوست را جدا کرده و سپس یکی عمودی و دیگری افقی برش را انجام می دهند. در تمام مراحل انجام این روش بیماران مانیتورینگ کامل از لحاظ الکتروکاردیوگرافی ، پالس اکسی متری و فشار خون می 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.

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 تراکتوستومی 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 گردن unstable؛ بیماری زمینه ای 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040120592N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

9944 2610 21 98+

آدرس ایمیل

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 سوپه 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2012-09-22, 1391/07/01

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 افقی 1 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 جراحی‌های تراکتوستومی 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

پورانبه‌هاج، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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
9279 211 912 98+
فکس
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد رضا 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

نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی صدوقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
شهر
تهران
ردیف بודجه
کد بודجه
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
9279 111 912 98+
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