

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## کار آزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور مقایسه بین انجام دو روش تراکیوستومی گشاد شونده از طریق پوست به روش جراحی کوچک MS-PDT با استفاده از روش استاندارد ( لوله تراشه) و یا I-GEL گذاری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای دو روش PDT گذاری با روش استاندارد و روش استفاده از I-GEL (وسیله سوپراگلوتیک راه هوایی)

#### طراحی

در این مطالعه 66 بیمار کاندید انجام PDT گذاری بوده و دارای شرایط ورود به مطالعه بوده انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که بصورت یک کار آزمایی بالینی دو سو کور صورت میگیرد و در مرکز آموزشی پژوهشی مسیح دانشوری تهران صورت میگیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران تحت تهویه مکانیکی که نیاز به حفظ لوله تراشه به مدت بیش از یک هفته خواهند داشت؛ فاقد شواهدی از بیماری ایسکمیک قلبی باشند؛ فاقد هر گونه آسیب ناحیه نخاع گردنی؛ فاقد چاقی بیمار گونه؛ PT, PTT, INR و پلاکت بیمار در محدوده نرمال قرار داشته باشد. معیار خروج: عدم رضایت بیمار؛ هر گونه شکست در انجام روش مربوطه.

#### گروه های مداخله

انجام روش معمول PDT Conventional گذاری بوسیله ETT صورت می گیرد، لوله تراشه تا حد کافی به سمت تارهای صوتی (Vocal Cord) به عقب کشیده می شود تا مکان برای ورود کاتتر و I-GEL (روش سلیدینگر) مهیا گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کنترل پانکچر کردن تراشه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد رضا هاشمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9944 2610 21 98+

##### آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی بیمارستان مسیح دانشوری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور مقایسه بین انجام دو روش تراکیوستومی گشاد شونده از طریق پوست به روش جراحی کوچک MS-PDT با استفاده از روش استاندارد ( لوله تراشه) و یا I-GEL گذاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین انجام دو روش عمل جراحی کوچک تراکیوستومی گشاد شونده از طریق پوست

#### هدف اصلی مطالعه

آخرین بروز رسانی: 13-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتباط دو روش عمل جراحی کوچک تراکتوستومی گشاد شونده از

طریق پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کنترل پانکچر کردن تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب عدد پالس اکسی متری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی غیر عادی از تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وضعیت بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وضعیت بالینی

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت تهویه مکانیکی که نیاز به حفظ لوله تراشه به مدت بیش

از یک هفته خواهند داشت. فاقد شواهدی از بیماری ایسکمیک قلبی

باشند. فاقد هر گونه آسیب ناحیه نخاع گردنی. فاقد چاقی بیمار گونه

PTT, INR, PT و پلاکت بیمار در محدوده نرمال قرار داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار؛ هر گونه شکست در انجام روش مربوطه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی گروه‌ها بر اساس ایجاد بلوک‌های تصادفی A,B

(گروه کنترل و گروه مداخله) و با کمک سیستم نرم

افزایی Randomized allocation software.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به دو سو کور بودن مطالعه بیمار و فرد انجام دهنده PDT

نسبت به مطالعه کور بوده و فرد سومی که پرستار بخش میباشند و

نسبت به انجام مطالعه بی اطلاع میباشند نسبت به پر کردن پرسشنامه

اقدام مینمایند.

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

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی بیمارستان مسیح دانشوری

آدرس خیابان

تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1396/07/12, 2017-10-04

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3100 2912 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز مسیح دانشوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

27123101 98+

### شرح متغیر پیامد

امفیزم زیر جلدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وضعیت بالینی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمای مونیترینگ الکترو کاردیو گرافی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

با انجام روش معمول PDT Conventional گذاری بوسیله ETT صورت می‌گیرد، لوله تراشه تا حد کافی به سمت تارهای صوتی (Vocal Cord) به عقب کشیده می‌شود تا مکان برای ورود کاتتر و وایپر (روش سلدینگر) مهیا گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

در روشی که با کمک Igel صورت می‌گیرد پس از بررسی راه هوایی بیمار و ساکشن مناسب ترشحات دهانی (اجتناب از اسپیراسیون) پس از آغشته نمودن Igel به ژل لوبریکانت بر اساس وزن بیمار Igel مناسب جهت بیمار تعبیه خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی در مانی پژوهشی بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3100 2912 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

فکس

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز مسیح دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشجویی

شهر

تهران، نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشجویی

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3100 2912 21 98+

فکس

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز مسیح دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه اخوان

موقعیت شغلی

پژوهشگر مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشجویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3100 2912 21 98+

فکس

ایمیل

SOMAYEHAKHAVAN30@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رعایت مسایل اخلاقی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست