

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

مقایسه قدرت تشخیصی اولتراسونوگرافی با کاپنوگرافی در تایید جایگذاری مناسب لوله اندوتراکئال انتوباسیون در بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی ساری در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه ارزش تشخیصی مشاهده ای بوده و به صورت تک مرکزی (single-centre) اجرا شد. افراد مورد مطالعه شامل همه بیمارانی می باشد که به دلیل ترمای شدید، ایست قلبی تنفسی و یا دلایل دیگر شدیداً بدحال بوده و نیاز به انتوباسیون پیدا کردند. حجم نمونه: با در نظر گرفتن حساسیت 99%، اختصاصیت 94%، شیوع انتوباسیون ازوفازبال 15%، با در نظر گرفتن خطای 05/0 و ضریب اطمینان 95% و با توجه به مطالعات انجام شده برابر 107 نفر تعیین شد. انتوباسیون بیماران به وسیله رزیدنت طب اورژانس انجام شد. در حین انتوباسیون محقق اقدام به اولتراسونوگرافی راه هوایی فوقانی جهت تعیین مکان ETT کرد. پس از جاگذاری ETT، جایگذاری درست آن به کمک waveform capnography کمی مورد ارزیابی قرار گرفت. جایگذاری مناسب ETT زمانی که CO2 بازدمی، ≥ 4 mmHg در تنفس بیشتر مساوی پنج، با شکل موج مشخصه CO2 شناسایی شود، تایید شد تکنیک اولتراسونوگرافی در بالین بیمار و با بررسی راه هوایی فوقانی اجرا شد. بعد از کامل شدن انتوباسیون، موقعیت ETT بلافاصله تعیین شد. عدم مشاهده ETT در تراشه نشانگر وجود آن در ازوفازبال بود. بعد از جمع آوری اطلاعات، داده ها توسط نرم افزار SPSS 18 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. ب

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 3336 11 98+

آدرس ایمیل

fjahanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, 1395/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه قدرت تشخیصی اولتراسونوگرافی با کاپنوگرافی در تایید

جایگذاری مناسب لوله اندوتراکئال انتوباسیون در بخش اورژانس

بیمارستان امام خمینی ساری در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سونوگرافی جهت تایید تشخیص لوله گذاری صحیح داخلی

نای

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شامل همه بیمارانی می باشد که به دلیل ترمای شدید،

ایست قلبی تنفسی و یا دلایل دیگر شدیداً بدحال بوده و نیاز به

انتوباسیون پیدا خواهند کرد. معیارهای خروج: شامل بیمارانی بود که

مشکلات آناتومیک دهان و حنجره، راه هوایی و ناحیه گردن داشتند

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016053121480N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2016, 1395/05/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-27, 1395/05/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جهانیان

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 107
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
مازندران

آدرس خیابان

ساری میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/16, 2016-06-05

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95-1508

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتوباسیون داخل تراشه

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاهده لوله تراشه در سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انتوباسیون به طور همزمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ بر روی تمام راه هوایی فوقانی از غشای کریکوتیروئید تا بریدگی
سوپرااسترنال به صورت افقی جهت گیری می‌شود. در نمای افقی
(Horizontal) و عمودی (Vertical)، وجود دو خط هایپراکو متقارن
نشانگر وجود ETT در تراشه است. عدم مشاهده ETT در تراشه
نشانگر وجود آن در ازوفازیال خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود لوله در مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ بر روی تمام راه هوایی فوقانی از غشای کریکوتیروئید تا بریدگی
سوپرااسترنال به صورت افقی جهت گیری می‌شود. در نمای افقی
(Horizontal) و عمودی (Vertical)، وجود دو خط هایپراکو متقارن
نشانگر وجود ETT در تراشه است. عدم مشاهده ETT در تراشه
نشانگر وجود آن در ازوفازیال خواهد بود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تکنیک اولتراسونوگرافی در بالین بیمار و با بررسی راه هوایی فوقانی
اجرا خواهد شد. برای این منظور از یک دستگاه اسکندر اولتراسوند
سری medison ساخت GE Medical Systems Co. Ltd. (Little Chalfont, UK
که مجهز به یک ترانسدیوسر خطی 10MHz باشد برای
سونوگرافی استفاده خواهیم کرد

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ساری. میدان معلم

شهر

ساری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، بیمارستان امام
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
4866 3304 11 98+
فکس
ایمیل
fjahanian@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
بنفشه نوری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
4866 3304 11 98+
فکس
ایمیل
committee@mazums.ac.ir
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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه طب ارژانس، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانیان
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
4866 3304 11 98+
فکس
ایمیل
sheilaml@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه طب اورژانس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس