

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

برآورد طول مناسب لوله انتوباسیون اوروتراکئال در کودکان - مقایسه سه فرمول رایج با برونکوسکوپ فیبروآپتیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین طول مناسب لوله تراشه در کودکان طراحی: کودکان زیر 12 سال، حجم نمونه 345، تصادفی، دو سویه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، بدون فاز مطالعه نحوه انجام: در انتهای عمل قبل از Extubation انجام برونکوسکوپی فیبروآپتیک برای اندازه گیری فاصله کاربنا تا دندان نیش فوقانی سپس خروج لوله و اندازه گیری فاصله طناب صوتی تا دندان نیش فوقانی معیار ورود: کودک زیر 12 سال نیازمند انتوباسیون اوروتراکئال معیار خروج: کودک دارای مشکلات آناتومیک در صورت ، گردن، راه هوایی یا ریه ها مداخله: انتخاب یکی از سه فرمول رایج برای برآورد عمق ورود لوله تراشه در مسیر راه هوایی پیامد اولیه: عمق ورود لوله تراشه

منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100722309N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۷, 08-12-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۷, 2015-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهراد علی اکبری شریانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1994 3334 41 98+

آدرس ایمیل

aliakbarib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

برآورد طول مناسب لوله انتوباسیون اوروتراکئال در کودکان - مقایسه
سه فرمول رایج با برونکوسکوپ فیبروآپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان ورود لوله داخل ریه در حین بیهوشی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودک زیر 12 سال؛ با ASA کلاس I و II؛
نیازمند انتوباسیون اوروتراکئال شرایط خروج از مطالعه: کودکان دارای
مشکلات آناتومیک مادرزادی یا اکتسابی در صورت؛ گردن؛ راه هوایی؛
ریه ها

سن

از سن 1 روزه تا سن 11 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: 345

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی نمونه ها به روش جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است.

1

شرح مداخله

انتخاب یکی از سه فرمول رایج برای برآورد عمق ورود لوله تراشه در مسیر راه هوایی در این مطالعه عمق لوله تراشه بر اساس یکی از سه فرمول رایج محاسبه شده و لوله گذاری میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد علی اکبری شریانی- متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه-استادیار

آدرس خیابان

خیابان ششگلان-مرکز آموزشی-درمانی کودکان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ابوتراب شاه محمدی

نام کامل فرد مسوول

ابوتراب شاه محمدی

آدرس خیابان

ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان

شهر

تبریز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

ابوتراب شاه محمدی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تاریخ تایید

1394/08/28, 2015-11-19

کد کمیته اخلاق

Tbzmed.rec.1394.699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتوباسیون اوروتراکئال

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق ورود لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برونکوسکوپ فیبر اپتیک-سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 ابوتراب شاه محمدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ششگلان-مرکز آموزشی-درمانی کودکان
شهر
 تبریز
کد پستی
 5136735886
تلفن
 2250 3526 41 98+
فکس
 335262279 98+
ایمیل
 Dr.shahmohammadie@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /http://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

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

ابوتراب شاه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ششگلان-مرکز آموزشی درمانی کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

335262279 98+

ایمیل

Dr.shahmohammadie@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهزاد علی اکبری شریبانی
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ششگلان-مرکز آموزشی -درمانی کودکان
شهر
 تبریز
کد پستی
 5136735886
تلفن
 2250 3526 41 98+
فکس
 335262279 98+
ایمیل
 sharabiani48@gmail.com
آدرس صفحه وب