پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

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 فیبر اپتیک برای اندازه گیری فاصله کارینا تا دندان نیش فوقانی سپس خروج لوله واندازه 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 هوائی یا ریه ها مداخله: انتخاب يكي از سه فرمول رايج براي براورد عمق ورود لوله تراشه در مسير راه هوايي پيامد اوليه: عمق ورود لوله تراشه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100722309N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-08, ۱۳۹۴/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-08, ۱۳۹۴/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد علی اکبری شربیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 1994

آدرس ایمیل

aliakbarib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 | و ||؛ نیازمند انتوباسیون اوروتراکئال شرایط خروج از مطالعه: کودکان دارای مشکلات آناتومیک مادرزادی یا اکتسابی در صورت؛ گردن؛ راه هوائی؛ ریه ها

سن

از سن **1 روزه** تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **345**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازي نمونه ها به روش جدول اعداد تصادفي صورت گرفته است.

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
2015-11-19, ۱۳۹۴/۰۸/۲۸
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-سانتي متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انتخاب يكي از سه فرمول رايج براي برآورد عمق ورود لوله تراشه در مسير راه هوايي در اين 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 شربیانی- 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

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
+98 41 3526 2250
فکس
+98 335262279
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 شربیانی
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
+98 41 3526 2250
فکس
+98 335262279
ایمیل
sharabiani48@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://childrenhospital.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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
خیبان ششگلان-مرکز آموزشی-درمانی کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
فکس
+98 335262279
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