پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر کاربرد تراکئوستومی دیلاتاسیونال پره کوتانئوس بدون استفاده از برونکوسکوپ فیبرواپتیک روی بیماران کاندید تراکئوستومی بستری در بخش مراقبت های ویژه در کاهش عوارض بعد از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت آینده نگر روی 80 بیمار با سن حداقل 18 سال کاندید تراکئوستومی و بستری در بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان شهید رجایی طی سال 96-95 انجام می گیرد. بیماران با تیرویید بزرگ، اناتومی نامطلوب و اختلال پلاکتی از مطالعه خارج می شوند. در ابتدا بیمار در پوزیشن هیپراکستانسیون قرار می گیرد و ناحیه مد نظر با کلر هگزیدین 2% در الکل استریل می شود. فضای بین حلقه 2و3 تراشه با بتادین علامتگذاری می شود. به اندازه 1.5 سانتیمتری افقی با تیغ جراحی، برش ایجاد کرده و با یک سوزن با سایز14، متصل به سرنگ10 سی سی حاوی 2سی سی اب مقطر سوراخ می شود. سرنگ و سوزن خارج شده و کانول پلاستیکی داخل تراشه قرار می گیرد. سپس گاید وایر از طریق کانول پلاستیکی به اندازه حدود ده سانتی متر وارد تراشه شده و یک دیلاتاتور پلاستیکی 14-french از روی گاید وایر عبور داده می شود. دیلاتاتور پلاستیکی خارج کرده و بعد از وارد کردن دیلاتاتور سفید رنگ و عبور دیلاتاتور rhino تا خط skin level به داخل تراشه و سپس خارج کردن دیلاتاتور rhino از طریق گاید وایر فلزی، لوله تراکئوستومی سایز مناسب در داخل تراشه جایگذاری می شود. گاید وایر فلزی و دیلاتاتور سفید رنگ را خارج کرده و بعد از سمع ریه دو طرفه قرینه و تایید موقعیت لوله تراکئوستومی داخل تراشه، لوله اوروتراکئال خارج می شود. پس از یک ساعت عکس قفسه سینه گرفته می شود. میزان خونریزی و افت درصد اشباع اکسیژن خون کمتر از 90% و خروج یا پاره شدن لوله تراشه و بروز پنوتوراکس و امفیزم زیر جلدی و قرار گیری نادرست لوله تراکئوستومی و مرگ مرتبط تا 24 ساعت در بیماران بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061923473N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي قزوين

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3376 0620

آدرس ایمیل

syaghoubi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کاربرد تراکئوستومی دیلاتاسیونال پره کوتانئوس بدون استفاده از برونکوسکوپ فیبرواپتیک روی بیماران کاندید تراکئوستومی بستری در بخش مراقبت های ویژه در کاهش عوارض بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

باز کردن راه هوایی از ناحیه گردنی بدون استفاده از برونکوسکوپ فیبر نوری در کاهش عوارض بعد عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: سن بالای 18 سال؛ بیمارانی که بعد از دو هفته از ونتیلاتور جدا نشدند. معیار خروج: بیماران با تیروئید بزرگ؛ بیماران با اناتومی نامطلوب (بیماران با گردن کوتاه و لندمارک های نامشخص)؛ بیماران با اختلال پلاکتی و یا اختلال در فاکتورهای انعقادی؛ بیماران با شاخص توده بدنی بالاتر از 30؛ بیماران نیازمند به راه هوایی اورژانس؛ بیماران با شکستگی حنجره؛ ناپایداری مهره های گردنی؛ عفونت محل عمل.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر
قزوین

کد پستی

تاریخ تایید
2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR. QUMS.REC.1396.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی یا اختلال تنفسی

کد ICD-10
J96.9

توصیف کد ICD-10
Respiratory failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاره شدن کاف لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد
امفیزم زیر جلدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس کریپتاسیون در بافت زیر جلد

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
قرارگرفتن نادرست لوله تراکئوستومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
هیپوکسی و کاهش sato2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ورود لوله تراکئوستومی بدون فیبرو اپتیک
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساره عبداللهی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان پادگان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساره عبداللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 5007
فکس
ایمیل
sara.abdollahi64@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 5007
فکس
ایمیل
Syaghoubi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساره عبداللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 5800
فکس

ایمیل
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