

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر کاربرد تراکتوستومی دیلاتاسیونال پره کوتائوس بدون استفاده از برونکوسکوپ فیبرواینتیک روی بیماران کاندید تراکتوستومی بستری در بخش مراقبت های ویژه در کاهش عوارض بعد از عمل

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه به صورت آینده نگر روی 80 بیمار با سن حداقل 18 سال کاندید تراکتوستومی و بستری در بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان شهید رجایی طی سال 95-96 انجام می گیرد. بیماران با تیروئید 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 2 و 3 تراشه با بتادین علامتگذاری می شود. به اندازه 1.5 سانتیمتری افقی با تیغ جراحی، برش ایجاد کرده و با یک سوزن با سایز 14، متصل به سرنگ 10 سی سی حاوی 2 سی 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 french-14 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 تراکتوستومی 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 قریبه و تایید موقعیت لوله تراکتوستومی 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 امفییزم زیر جلدی و قرار گیری نادرست لوله تراکتوستومی و مرگ مرتبط تا 24 ساعت در بیماران بررسی می شوند.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیامک یعقوبی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0620 3376 28 98+

##### 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

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر کاربرد تراکتوستومی دیلاتاسیونال پره کوتائوس بدون استفاده از برونکوسکوپ فیبرواینتیک روی بیماران کاندید تراکتوستومی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061923473N3

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## 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 آناتومی 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

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1396/03/06

### کد کمیته اخلاق

IR. QUMS.REC.1396.140

## بیماری های (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 اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 2

### شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

### نحوه اندازه گیری متغیر

عکس قفسه سینه

### 3

### شرح متغیر پیامد

امفییزم زیر جلدی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

### نحوه اندازه گیری متغیر

لمس کریپتاسیون در بافت زیر جلد

### 4

### شرح متغیر پیامد

خونریزی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 5

### شرح متغیر پیامد

اکستوباسیون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 6

### شرح متغیر پیامد

قرارگرفتن نادرست لوله تراکئوستومی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 7

### شرح متغیر پیامد

هیپوکسی و کاهش satO2

### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از تراکئوستومی

### نحوه اندازه گیری متغیر

## 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**  
 5007 3333 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 sara.abdollahi64@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## 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

## 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**  
 5007 3333 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Syaghoubi@qums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## 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

## فرد مسوول به روز 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**  
 5800 3333 28 98+  
**فکس**

**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

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