

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه عوارض و مرگ و میر تراکتوستومی زودرس در مقابل تراکتوستومی دیررس در بیماران بستری در بخش‌های مراقبتهای ویژه بیمارستان شریعتی در سالهای ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۴

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی برای تعیین بهترین زمان تراکتوستومی در بیماران واحد مراقبت‌های ویژه (اینیتوبه و وابسته به ونتیلاتور) و مقایسه مزایا، عوارض و مورتالیتی تراکتوستومی زودرس و تراکتوستومی دیررس طراحی شده است. روش مطالعه: معیارهای ورود: بستری در بخش مراقبت‌های ویژه، اینیتوبه و وابسته به ونتیلاتور و نیازمند ونتیلاتور بیش از ۷ روز (با تشخیص پزشک و با توجه به شرایط بالینی). معیارهای خروج: تراکتوستومی اورژانس، تراکتوستومی بین روزهای ۱۰ و ۱۳ و تراکتوستومی پس از روز ۲۸. ۱۶۲ بیمار بستری و منتخب بیمارستان شریعتی بین سال‌های ۱۳۹۳ و ۱۳۹۴ به صورت تصادفی در دو گروه (تراکتوستومی زودرس و دیررس) قرار گرفتند. برای تعیین شدت بیماری قبل از تراکتوستومی از امتیاز "ارزیابی نارسایی ارگان‌های متوالی (SOFA)" استفاده شد. تراکتوستومی باز تنها توسط یک جراح انجام شد. عوارض، مورتالیتی و همچنین مدت بستری در ICU و بیمارستان بین دو گروه مقایسه شد. واکه‌های کلیدی: تراکتوستومی زودرس، تراکتوستومی دیررس، عفونت، بستری بیمارستان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011025934N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۰۹, 28-04-2016**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۹, 2016-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر فضلعلی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4085 2230 21 98+

آدرس ایمیل

dr.fazlali@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض و مرگ و میر تراکتوستومی زودرس در مقابل تراکتوستومی دیررس در بیماران بستری در بخش‌های مراقبتهای ویژه بیمارستان شریعتی در سالهای ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۴

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین بهترین زمان انجام تراکتوستومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بستری بودن در یکی از ۲ بخش مراقبتهای ویژه (جراحی و داخلی); اینیتوبه و وابسته به ونتیلاتور بودن بیمار; بیمار به تشخیص پزشک مسئول بخش مراقبتهای ویژه (جراحی): متخصص بیهوشی و داخلی: متخصص داخلی) و با توجه به شرایط بالینی بیش از ۷ روز از زمان انتوباسیون به ونتیلاتور وابسته خواهد ماند معیارهای خروج: تراکتوستومی اورژانس; تراکتوستومی همراه و یا جزیی از اعمال جراحی دیگر; انجام تراکتوستومی بین روزهای ۱۰ تا ۱۳ (برای معنی دار شدن اختلاف دو گروه); انجام تراکتوستومی پس از روز ۲۸

(به خاطر عوارض زیاد طبق مطالعات و متون موجود)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، م انقلاب، خ 16 آذر، خ پور سینا، ساختمان دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-01-30, 1394/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1779

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تراکئوستومی

کد ICD-10

Z93.0

توصیف کد ICD-10

Tracheostomy status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات مونیتورینگ و سپس نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

عوارض عفونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موارد باکتری، فانگی، سپسیس و شوک سپتیک

3

شرح متغیر پیامد

عوارض تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آتلکتازس، پنومونی و ARDS (گرافی قفسه سینه و دو صورت لزوم

سی تی اسکن)

4

شرح متغیر پیامد

نارسایی چند عضوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فعالیت کلیه‌ها، کبد، هموستاز و ...

5

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم حیاتی

6

شرح متغیر پیامد

مدت اینتوباسیون و بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تراکئوستومی به روش باز (برش کوچکی زیر غضروف

کریکویید، ایسمکتومی تیروئید و سپس تراکئوستومی) و در اتاق عمل

تحت بیهوشی عمومی برای بیماران انجام شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تراکتوستومی به روش باز (برش کوچکی زیر غضروف کریکویید، ایسمکتومی تیروئید و سپس تراکتوستومی) و در اتاق عمل تحت بیهوشی عمومی برای بیماران انجام شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر فضلعلی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی - تقاطع جلال آل احمد - جنب مرکز قلب -

بیمارستان شریعتی - بخش جراحی عمومی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر کاویانی

آدرس خیابان

تهران، م انقلاب، خ 16 آذر، خ پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
امیر فضلعلی
موقعیت شغلی

رزیدنت سال آخر جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی - تقاطع جلال آل احمد - جنب مرکز قلب -

بیمارستان شریعتی - بخش جراحی عمومی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21849012455 98+

فکس

ایمیل

dr.fazlali@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قربانی آیده گاه

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قفسه صدری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی - تقاطع جلال آل احمد - جنب مرکز قلب -

بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21849012455 98+

فکس

ایمیل

aliabdehgah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

امیر فضلعلی

موقعیت شغلی

رزیدنت سال آخر جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی - تقاطع جلال آل احمد - جنب مرکز قلب -

بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21849012455 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
dr.fazlali@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی