پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011025934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر فضلعلی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 4085

آدرس ایمیل

dr.fazlali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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 تراکئوستومی زودرس در مقابل تراکئوستومی دیررس در بیماران بستری در بخش‌های مراقبتهای ویژه بیمارستان شریعتی در سالهای ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۴

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین بهترین زمان انجام تراکئوستومی

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)؛ اینتوبه 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: تراکئوستومی اورژانس; تراکئوستومی همراه و یا جزیی از اعمال جراحی دیگر; انجام تراکئوستومی بین روز های ۱۰ تا ۱۳ (برای معنی دار شدن اختلاف دو گروه); انجام تراکئوستومی پس از روز ۲۸

(به خاطر عوارض زیاد طبق مطالعات و متون موجود)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰
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
آریتمی
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 باکتریمی، 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
اندازه گیری فعالیت کلیه ها، کبد، هموستاز و ...

5

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل تا زمان اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم 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 کریکوویید، ایسمکتومی تیروویید و سپس تراکئوستومی) و در اتاق عمل

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تراکئوستومی به روش باز (برش کوچکی زیر غضروف کریکوئید، ایسمکتومی تیرویید و سپس تراکئوستومی) 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
+98 21849012455
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 آبده 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
+98 21849012455
فکس
ایمیل
aliabdehgah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21849012455
فکس

ایمیل
dr.fazlali@gmail.com
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