

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی مقایسه ای توزیع فراوانی عوارض کوتاه مدت تراکئوستومی از طریق جلد در مقابل تراکئوستومی باز در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین توزیع فراوانی عوارض کوتاه مدت تراکئوستومی از طریق جلد در مقابل تراکئوستومی باز در بیمارستان الزهرا (س) اصفهان می باشد. بیماران غیر اورژانسی، نیازمند به تراکئوستومی وارد مطالعه شده و بیماران نیازمند به تراکئوستومی اورژانسی، در صورت عدم رضایت به تراکئوستومی و بیماران با اختلال انعقادی از مطالعه خارج شدند. 40 بیمار اینتوبه در بخش مراقبتهای ویژه که نیاز به حمایت تنفسی طولانی مدت دارند انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تراکئوستومی از طریق جلد و گروه دوم تراکئوستومی بروش جراحی. نتایج اولیه حاصل از این مطالعه جهت بررسی عوارض کوتاه مدت مورد استفاده قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122529726N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۵ , 13-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۵ , 2017-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن کلاهدوزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2277 3669 31 98+

آدرس ایمیل

kolahdouzan@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱ , 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ , 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای توزیع فراوانی عوارض کوتاه مدت تراکئوستومی از

طریق جلد در مقابل تراکئوستومی باز در بیمارستان الزهرا(س)

اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوارض کوتاه مدت تراکئوستومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران غیر اورژانسی نیازمند به تراکئوستومی معیار

خروج: بیماران اورژانسی؛ عدم رضایت به تراکئوستومی؛ اختلال

انعقادی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۷/۰۱, 2008-09-22

کد کمیته اخلاق

388037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Tracheostomy complication

کد ICD-10

J95.0

توصیف کد ICD-10

Tracheostomy malfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض کوتاه مدت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، دو هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چین عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

انجام تراکئوستومی پركوتانه در گروه مورد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

انجام تراکئوستومی باز در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

محسن کلاهدوزان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا(س)، دفتر گروه

جراحی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن کلاهدوزان

موقعیت شغلی

استادیار گروه جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1293 3620 31 98+

فکس

ایمیل

kolahdouzan@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن کلاهدوزان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه جراحی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

kolahdouzan@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا مهاجری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه جراحی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1293 3620 31 98+

فکس

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