پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه روشهای جایگذاري لوله بینی-معدی به روش SORT و روش Neck flexion lateral pressure در بیماران بستري در بخش مراقبت هاي ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه جایگذاري لوله بینی-معدی به روش SORT و روش Neck flexion lateral pressure در بیماران بستري در بخش مراقبت هاي ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروههای مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
تمام بیماران بستري در ICUهاي بیمارستان شهدا و جنرال امام رضا که تحت تهویه مکانیکي بوده و نیازمند جایگذاري NGT مي باشند در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند تا جایگذاري NGT با روش SORT را با جایگذاري به روش استاندارد در این بیماران مقایسه نماییم . شرکت کنندگان و فردی که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار هاي ورود: سن بالاي 18 سال، نیاز به جایگذاري NGT معیار هاي عدم ورود: اختلال انعقادي، شکستگي قاعده جمجمه، تروماي گردن، پاتولوژي بیني
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جایگذاري لوله بینی-معدی به روش SORT گروه کنترل: جایگذاري لوله بینی-معدی به روش Neck flexion lateral pressure
متغیرهای پیامد اصلی
موفقیت جاگذاری لوله معدی بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002582N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطا محمودپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 116 0888
آدرس ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روشهای جایگذاري لوله بینی-معدی به روش SORT و روش Neck flexion lateral pressure در بیماران بستري در بخش مراقبت هاي ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش مختلف جهت جایگذاري لوله بینی-معدی در بیماران بستري در بخش مراقبت هاي ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاي 18 سال نیاز به جایگذاري NGT
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال انعقادي شکستگي قاعده جمجمه تروماي گردن پاتولوژي بیني

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفي سازی بلوکی در دو گروه قرار مي گيرند.
تصادفی سازی براساس نرم افزار Grav O tron2.0 انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان و فردی که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره ۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615953
تاریخ تایید
2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.839

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت جاگذاری لوله معدی بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جاگذاری لوله معدی بینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع معده پس از تزریق هوا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان جایگذاری لوله معدی بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود لوله تا تعیین صحت محل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان صرف شده از زمان ورود لوله تا تعیین صحت محل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جایگذاري لوله بینی-معدی با روش SORT
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جایگذاري لوله بینی-معدی با روش Neck flexion lateral pressure
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، خیابان گلشهر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 41 3389 3336
فکس
+98 41 3389 3337
ایمیل

amahmoodpoor@yahoo.com

دانشگاهی

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مرکز آموزشي درماني امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره ۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615953
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کامران شادور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، ICU جنرال
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 4324
ایمیل
k_shadvar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، ICU جنرال
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 4324
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سروین سنایی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، پژوهشکده سالمندی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 8626
ایمیل
sarvin_so2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه به صورت مقاله خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مصداق ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مصداق ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مصداق ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصداق ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مصداق ندارد
سایر توضیحات