

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه روشهای جایگذاری لوله بینی-معدی به روش SORT و روش Neck flexion lateral pressure در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه جایگذاری لوله بینی-معدی به روش SORT و روش Neck flexion lateral pressure در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروههای مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران بستری در ICUهای بیمارستان شهدا و جنرال امام رضا که تحت تهویه مکانیکی بوده و نیازمند جایگذاری NGT می باشند در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند تا جایگذاری NGT با روش SORT را با جایگذاری به روش استاندارد در این بیماران مقایسه نمایم. 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 های ورود: سن بالای 18 سال، نیاز به جایگذاری NGT معیار های عدم ورود: اختلال انعقادی، شکستگی قاعده جمجمه، ترومای گردن، پاتولوژی بینی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: جایگذاری لوله بینی-معدی به روش SORT گروه کنترل: جایگذاری 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: ۱۳۹۶/۱۲/۲۲, 13-03-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۲۲, 13-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۲, 2018-03-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عطا محمودپور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0888 116 914 98+

##### 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 جایگذاری لوله بینی-معدی به روش SORT و روش

Neck flexion lateral pressure در بیماران بستری در بخش

مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مختلف جهت جایگذاری لوله بینی-معدی در بیماران

بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال نیاز به جایگذاری NGT

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال انعقادی شکستگی قاعده جمجمه ترومای گردن پاتولوژی بینی

## 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: جایگذاری لوله بینی-معدی با روش SORT  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: جایگذاری 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**  
3336 3389 41 98+  
**فکس**  
3337 3389 41 98+  
**ایمیل**

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار می‌گیرند. تصادفی سازی براساس نرم افزار Grav O tron2.0 انجام می‌گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه شرکت کنندگان و فردی که داده‌های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می‌کنند نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده‌اند.

**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**

1396/10/05, 2017-12-26

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1396.839

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**2****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**  
 4324 3336 41 98+  
**ایمیل**  
 k\_shadvar@yahoo.com

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

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****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**  
 4324 3336 41 98+  
**ایمیل**  
 amahmoodpoor@yahoo.com

**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**  
 7310 3335 41 98+  
**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

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

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

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق 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**  
مصادق ندارد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
مصادق ندارد  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
مصادق ندارد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مصادق ندارد  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
مصادق ندارد  
**سایر توضیحات**

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**  
8626 3337 41 98+  
**ایمیل**  
sarvin\_so2000@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**