

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 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 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
مصدق 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه به صورت مقاله خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مصدق ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مصدق ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مصدق ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصدق ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مصدق 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