

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه سهولت تعبیه لوله نازوگاستریک به دو روش معمول و SORT

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین سهولت تعبیه لوله نازوگاستریک به دو روش معمول و SORT

طراحی

مطالعه حاضر بر روی 200 بیمار نیازمند تعبیه لوله نازوگاستریک در بخش اورژانس انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی براساس نرم افزار رایانه ای به دو گروه (100 نفر مداخله و 100 نفر کنترل) تقسیم می شوند. در گروه مداخله لوله نازوگاستریک به روش سورت تعبیه خواهد شد. این روش شامل چهار مرحله است. موقعیت سر و گردنی اسنیف، وارد کردن لوله نازوگاستریک از یک سوراخ بینی، چرخش سر به سمت مقابل و لترال سوراخ بینی درگیر و انجام حرکات چرخشی لوله می باشد. در گروه کنترل لوله نازوگاستریک به روش معمول تعبیه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل 200 بیمار با سن 18-60 سال که نیازمند تعبیه نازوگاستریک در بخش اورژانس قرار می گیرند. معیارهای خروج شامل: اختلالات ستون فقرات گردنی، اختلال سطح هوشیاری و عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه، لوله نازوگاستریک به روش سورت تعبیه خواهد شد. این روش شامل چهار مرحله است. موقعیت سر و گردنی اسنیف، وارد کردن لوله نازوگاستریک از یک سوراخ بینی، چرخش سر به سمت مقابل و لترال سوراخ بینی درگیر و انجام حرکات چرخشی لوله می باشد. گروه کنترل: در این گروه، لوله نازوگاستریک به روش معمول تعبیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات تلاش برای تعبیه لوله نازوگاستریک و شدت درد در حین تعبیه آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130224012592N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 3335 41 98+

آدرس ایمیل

rahmanif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سهولت تعبیه لوله نازوگاستریک به دو روش معمول و SORT

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سهولت تعبیه لوله بینی-معده ای در دو روش متفاوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-60 سال بیماران نیازمند تعبیه لوله نازوگاستریک در بخش

اورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال ستون فقرات گردنی اختلال سطح هوشیاری عدم رضایت به

شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار RAS خواهد بود

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

1397/03/07, 2018-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی گوارشی

کد ICD-10

K92.2

توصیف کد ICD-10

Gastrointestinal hemorrhage, unspecified

2

شرح

اقدام به خودکشی

کد ICD-10

T14.91

توصیف کد ICD-10

Suicide attempt

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات تلاش برای تعیبه لوله نازوگاستریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تعیبه لوله نازوگاستریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تعداد دفعات تلاش برای تعیبه لوله نازوگاستریک

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد در حین تعیبه لوله نازوگاستریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تعیبه لوله نازوگاستریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس امتیاز آنالوگ عددی از یک تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض حین تعیبه لوله نازوگاستریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تعیبه لوله نازوگاستریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، لوله نازوگاستریک به روش سورت تعیبه خواهد شد. این روش شامل چهار مرحله است. موقعیت سر و گردنی اسنیف، وارد کردن لوله نازوگاستریک از یک سوراخ بینی، چرخش سر به سمت مقابل و لترال سوراخ بینی درگیر و انجام حرکات چرخشی لوله می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، لوله نازوگاستریک به روش معمول تعیبه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول
حامد افشارجو

آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2078 3335 41 98+

فکس

2078 3335 41 98+

ایمیل

farzadrhn@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 آزادی، خیابان گلگشت، پردیسه دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 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

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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رحمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2078 3335 41 98+

فکس

2078 3335 41 98+

ایمیل

rahmanif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رحمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2078 3335 41 98+

فکس

2078 3335 41 98+

ایمیل

rahmanif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
rahmanif@tbzmed.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد رحمانی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2078 3335 41 98+

فکس

2078 3335 41 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در حال حاضر برنامه‌ای برای انتشار ندارم.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد