

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه اشباع هموگلوبین شریانی در زمان لوله گذاری حین اینتوباسیون با توالی سریع اورژانسی با استفاده از دو روش با و بدون اکسیژناسیون در حین آپنه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
امیرحسین میرافضل  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4638 1247 34 98+  
آدرس ایمیل  
mirafzal@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اشباع هموگلوبین شریانی در زمان لوله گذاری حین اینتوباسیون با توالی سریع اورژانسی با استفاده از دو روش با و بدون اکسیژناسیون در حین آپنه

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

نشان دادن اثر احتمالی اکسیژناسیون حین آپنه در به تعویق انداختن افت اشباع اکسیژن شریانی حین لارنگوسکوپی برای انجام اینتوباسیون توالی سریع در بخش اورژانس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کور نشده و بدون پنهان سازی، شامل دو گروه 30 نفره.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان که یک مرکز ترومای سطح 2 است انجام می شود. اینتوباسیون با توالی سریع توسط ماهرترین فرد موجود (رزیدنت ارشد یا اتند طب اورژانس) انجام می گیرد و محقق با مشاهده شرایط داده ها را ثبت می کند. بیمارانی که در گروه بدون مداخله هستند تحت اینتوباسیون با توالی سریع طبق پروتکل استاندارد قرار می گیرند و آنهایی که در گروه مداخله قرار گرفته اند علاوه بر پروتکل استاندارد حین لارنگوسکوپی اکسیژن هم دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال ترومایی که نیازمند اینتوباسیون اورژانسی در بخش اورژانس هستند. شرایط عدم ورود: عدم امکان انجام روش توالی سریع برای اینتوباسیون به هر دلیل؛ بیمارانی که علیرغم پره اکسیژناسیون مناسب اشباع اکسیژن شریانی شان زیر 95 درصد است؛ و آنهایی که به هر دلیل (مثل شوک همودینامیک) نمی توان با پالس اکسی متر اشباع اکسیژن شریانی شان را ردیابی کرد.

#### گروه های مداخله

مداخله شامل اکسیژناسیون حین مرحله آپنه اینتوباسیون با توالی سریع است که توسط کانونول بینی و با سرعت 10 لیتر در دقیقه انجام می شود که به دنبال این مرحله (لارنگوسکوپی حین آپنه) جاگذاری لوله تراشه انجام می پذیرد. در حال حاضر پروتوکول استاندارد اینتوباسیون توالی سریع توصیه ای برای استفاده از اکسیژناسیون حین لارنگوسکوپی در اینتوباسیون با توالی سریع ندارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن شریانی بلافاصله بعد از لوله گذاری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131226015941N6

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومایی بالای 18 سال که نیازمند اینتوباسیون اوروتراکتال  
اورژانسی در بخش اورژانس هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اینتوباسیون به روش RS در آنها به هر دلیلی قابل انجام  
نیست. بیمارانی که علیرغم پره اکسیژناسیون مناسب اشباع اکسیژن  
شربانی شان زیر 95 درصد باقی می ماند. بیمارانی که به هر دلیلی  
پالس اکسی متر به خوبی اشباع اکسیژن شربانی شان را نشان نمی  
دهد (مثل شوک همودینامیک، ...)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می  
شود. هر بیمار یک واحد است. اعداد زوج در گروه 1 (بدون استفاده از  
اکسیژناسیون حین لارنگوسکوپی) و اعداد فرد در گروه 2 (با استفاده  
از اکسیژناسیون حین لارنگوسکوپی) قرار می گیرند. پنهان سازی در  
این مطالعه قابل انجام نمی باشد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پایگاه تحقیقات بالینی افضل پور دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اینتوباسیون تراشه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شربانی بلافاصله بعد از لوله گذاری تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، بلافاصله بعد از جاگذاری لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خواندن عدد پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان صرف شده (به ثانیه) برای هر تلاش (لارنگوسکوپی) جهت  
اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار بعد از اتمام هر تلاش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان گیری توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تلاش‌های انجام گرفته برای اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار بعد از اتمام اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمردن توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: اینتوباسیون توالی سریع با پروتکل استانداردپ

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اینتوباسیون توالی سریع استاندارد به علاوه  
اکسیژناسیون حین آینه (که لارنگوسکوپی در طول آن انجام می گیرد)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین میرافضل  
آدرس خیابان  
کرمان، خیابان قرنی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7613747181  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
ایمیل  
mirafzal@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پرداختی  
آدرس خیابان  
کرمان، چهار راه سمیه (طهماسب آباد)، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
3855 3226 34 98+  
ایمیل  
abpardakhty@kmu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
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

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین میرافضل  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
کرمان، خیابان قرنی، مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7613747181  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
ایمیل  
mirafzal@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین میرافضل  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
کرمان، خیابان قرنی، مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7613747181  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
mirafzal@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین میرافضل  
موقعیت شغلی

استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
کرمان- خیابان قرنی، بیمارستان باهنر  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7611747181  
**تلفن**  
5011 3223 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mirafzal@kmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمام داده‌های بالقوه غیرقابل شناسایی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

یکماه پس از انتشار مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

افراد دارای جایگاه آموزشی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

در صورت حصول شرایط داده‌ها حداکثر طرف یکماه برای درخواست کننده فرستاده می‌شوند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

با استفاده از ایمیل (-mirafzal@kmu.ac.ir)

(a.mirafzal@yahoo.com)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

داده‌ها حداکثر طرف یکماه از تقاضا به وسیله ایمیل فرستاده می‌شوند.

**سایر توضیحات**