

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نسبت موفقیت لوله گذاری معده به کمک سوند نلاتون با روش کلاسیک لوله گذاری در بیماران تحت بیهوشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه یافتن یک روش جدید برای لوله گذاری معده است. برای این منظور 80 بیمار که کاندید جراحی شکم هستند و نیاز به لوله گذاری معده دارند، انتخاب می شوند و به دو گروه شاهد و مداخله بطور تصادفی تقسیم می شوند. در گروه شاهد، پس از القای بیهوشی، لوله معده به روش کلاسیک از راه بینی به حلق و از آنجا به مری فرستاده می شود. وضعیت سروگردن در این گروه در حالت عادی است. در گروه مداخله، لوله معده با یک سوند نلاتون تجهیز می شود. سوند نلاتون ابتدا آغشته به ژل شده و از اولین سوراخ پروگزیمال لوله معده تا انتهای آن وارد می شود. سپس، این لوله از راه بینی به حلق و مری فرستاده می شود. وضعیت سروگردن در این گروه حالت فلکشن است. برای اثبات ورود لوله به معده 10 میلی لیتر هوا از طریق لوله تزریق می شود. سمع ورود هوا به معده در محل اپیگاستر نشانه موفقیت لوله گذاری است. ورود لوله در اولین اقدام به معده به عنوان موفقیت لوله گذاری (پیامد اولیه) تلقی می شود.

9915 1728 24 98+

آدرس ایمیل

mahiar@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۱۵, 2011-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۵, 2012-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نسبت موفقیت لوله گذاری معده به کمک سوند نلاتون با روش

کلاسیک لوله گذاری در بیماران تحت بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نسبت موفقیت لوله گذاری معده به کمک سوند نلاتون با روش

کلاسیک لوله گذاری در بیماران تحت بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی شکم و نیازمند لوله معده، از نظر

جسمانی در کلاس 1 و 2 طبقه بندی ASA و در محدوده سنی 18 تا 80

سال شرایط خروج: دفورمیتی بینی، بیماری مری، انتوباسیون

مشکل، کوآگولوپاتی و بسیار چاق

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112023379N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۲۹, 20-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۲۹, 2011-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی قائمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیچ خوردن لوله معده در داخل دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار - پس از وارد کردن لوله از بینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده داخل دهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لوله گذاری معده بوسیله لوله تجهیز شده با سوند نلاتون
در وضعیت فلکشن سرو گردن زیر بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: لوله گذاری معده به روش معمولی در وضعیت عادی سرو
گردن زیر بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی قائمی
آدرس خیابان
اتوبان شیخ فضل الله نوری
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا سراج صادقی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۹/۰۶, 2011-11-27

کد کمیته اخلاق

01-115-09/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری معده

کد ICD-10

k31.9

توصیف کد ICD-10

Disease of stomach and duodenum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت لوله گذاری معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار - بعد از اتمام بیهوشی و پس از ورود لوله به معده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تزریق 10 میلی لیتر هوا از طریق لوله و سمع ورود هوا به معده در

روی اپیگاستر

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی قائمی
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
زنجان
کد پستی
45157777978
تلفن
0801 1727 24 98+
فکس
0751 1727 24 98+
ایمیل
mahiar@zums.ac.ir - ghaemi_mp@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی قائمی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر

زنجان
کد پستی
45157777978
تلفن
0801 1727 24 98+
فکس
0751 1727 24 98+
ایمیل
mahiar@zuma.ac.ir ghaemi_mp@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی قائمی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
زنجان
کد پستی
45157777978
تلفن
0801 1727 24 98+
فکس
ایمیل
mahiar@zuma.ac.ir ghaemi_mp@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی