

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی دقت تست فشار کف دست در تأیید محل صحیح لوله تراشه در بیماران تحت جراحی الکیتو با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین دقت تست فشار کف دست در تأیید محل صحیح لوله تراشه

طراحی

این کارآزمایی بالینی به صورت تک گروه است. گروه مداخله شامل اعمال فشار کف دست، این تست با قرار گرفتن در سمت راست بیمار و فشار بر روی فضای بین دنده ای پنجم خط مید کلاویکلار سمت راست قفسه سینه بیمار و تأیید خروج جریان هوا از لوله تراشه توسط دستکش پلاستیکی که به انتهای لوله تراشه متصل میشود انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی شهر تهران انجام می شود. مداخله شامل اعمال فشار کف دست در تأیید محل صحیح لوله تراشه در 70 بیمار تحت جراحی الکیتو با بیهوشی عمومی در قالب یک گروه انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ASA کلاس I و II؛ مالمپاتی I؛ بیماران الکیتو؛ بدون اشکال آناتومیک در قفسه سینه. معیارهای عدم ورود: بارداری؛ جراحی های اورژانس؛ مشکوک به راه هوایی مشکل دار؛ بیماران با درد مفاصل؛ استئوآرتریت؛ پستان بزرگ و سنگین؛ BMI>30؛ آسماتیک؛ نقایص مادرزادی در شکل قفسه سینه؛ بیماران ایسکمی قلبی.

گروه های مداخله

فشاری معادل 3 کیلوگرم با کف دست در ناحیه ی زیر nipple چپ در محاذات فضای T5-T6 وارد می شود و فرد واردکننده فشار هم زمان با یک بالن کوچک که به انتهای لوله تراشه متصل شده است، خروج هوا از لوله تراشه را کنترل می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

محل صحیح لوله گذاری تراشه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170709034978N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

84426391 98+

آدرس ایمیل

mrahimi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دقت تست فشار کف دست در تأیید محل صحیح لوله تراشه در بیماران تحت جراحی الکیتو با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

دقت تست فشار کف دست در تأیید محل صحیح لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس I و II مالمپاتی I بیماران الکیتو NPO بیشتر یا مساوی 8

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین محل صحیح لوله گذاری تراشه
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله پس از اعمال فشار کف دست
نحوه اندازه گیری متغیر
با گذاشتن بادکنک در سر لوله تراشه و ارزیابی خروج هوا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اعمال فشار کف دست، این تست با قرار گرفتن در سمت راست بیمار و فشار بر روی فضای بین دنده ای پنجم خط مید کلاویکلار سمت راست قفسه سینه بیمار و تأیید خروج جریان هوا از لوله تراشه توسط دستکش پلاستیکی که به انتهای لوله تراشه متصل میشود انجام می گیرد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجمع بیمارستانی امام خمینی ره
نام کامل فرد مسؤول
مژگان رحیمی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2620 6119 21 98+
فکس
1537 6658 21 98+
ایمیل
drr_anesthesist@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ساعت بدون اشکال آناتومیک در قفسه سینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری جراحی های اورژانس مشکوک به راه هوایی مشکل دار
بیماران با درد مفاصل استئوآرتریت heavy Breast (در حالت خوابیده به پشت Breast روی فضای T5-T6 را بپوشاند) BMI>30 COPD
آسماتیک نقایص مادرزادی در شکل قفسه سینه بیماران ایسکمی قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه از نوع بررسی تست جدید میباشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1396/12/01, 2018-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.4565

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دقت تست فشار کف دست در تأیید محل صحیح لوله تراشه

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان رحیمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2620 6119 21 98+

فکس

1537 6658 21 98+

ایمیل

drr_anesthesist@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان رحیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2620 6119 21 98+

فکس

1537 6658 21 98+

ایمیل

drr_anesthesist@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان رحیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2620 6119 21 98+

فکس

1537 6658 21 98+

ایمیل

drr_anesthesist@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان رحیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2620 6119 21 98+

فکس

1537 6658 21 98+

ایمیل

drr_anesthesist@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد