پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

گذاشتن لوله معده از راه بینی به کمک یک سیم بهم تافته شده در بیماران بیهوش دارای لوله تراشه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
افزایش موفقیت گذاشتن لوله معده
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل تصادفی شده بر روی 130 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان سینا وابسته به دانشگاه تهران در بیماران بیهوش که لوله تراشه داشته و نیاز به لوله NG نیز دارند انجام میگیرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی بیمارانی که لوله تراشه دارند و به هر دلیلی نیاز به لوله NG دارند وارد مطالعه میشوند هر گونه انسداد در مسیر نازوفارنکس و اختلالات خونریزی دهنده از مطالعه خارج میشوند
گروه‌های مداخله
تمامی بیماران بیهوش و کاهش سطح هوشیاری که لوله تراشه دارند و نیاز به لوله NG دارند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند در گروه مداخله ابتدا داخل لوله NG با ژل لوبریکانت کمی اغشته شده گاید مخصوص را وارد لوله کرده تا به انتهای ان برسد سپس ابتدای سوراخ بینی را با زل اغشته کرده NG را وارد بینی کرده بعد از عبور از نازو فارنکس jow trust انجام داده فرد دیگری لوله را از مد خل ورودی مری عبور داده تا به خط اول NG برسد سپس در حالی که لوله NG را به پایین هدایت نموده فرد دیگری بتدریج گاید را از داخل NG خارج مینمایید در گروه کنتر ل همین مراحل بدون گذاشتن گاید Bowden انجام میشود
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان صرف شده برای گذاشتن NG تعداد دفعات اقدام به گذاشتن NG بروز هر گونه عارضه به هنگام گذاشتن NG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130304012695N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا خاجوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6312 1220
آدرس ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی
گذاشتن لوله معده از راه بینی به کمک یک سیم بهم تافته شده در بیماران بیهوش دارای لوله تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی
گذاشتن NG با گاید وایر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیمارانی که بهر دلیل انتوبه شده و نیاز به لوله NG دارد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه دفورمیتی در بینی و انسداد در مسیر لوله از نازو فارنکس

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش Block balanced randomization استفاده میشود قبل از مطالعه یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را انجام میدهدو با استفاده از نرم افزار راندوم ژنراتور ,بلوکهای چهارتایی برای گروه مداخله و کنترل تشکیل میدهد کارت کامل بلوک های چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار سرپرستار اتاق عمل که نسبت به مطالعه بی اطلاع است قرار میگیرد. بعد از ورود هر بیمار به اتاق عمل یک کارت به بیمار تعلق میگیرد.
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 دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی-حسن اباد-بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های معده و روده
کد ICD-10
K31.9
توصیف کد ICD-10
Disease of stomach and duodenum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات و مدت زمان صرف شده جهت گذاشتن لوله معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در همان لحظه انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمانی که NG را از نوک بینی عبور میدهیم تا به معده برسد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد عدم موفقیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان گذاشتن لوله معده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چنانچه لوله وارد معده نشود و صدای عبور هوا را در معده نشنویم

2

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض مانند خونریزی یا ورود لوله به تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان گذاشتن لوله معده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیدن خون در حلق یا بینی و شنیدن صدا های تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گذاشتن لوله NG در بیماران دارای لوله تراشه به کمک یک گاید خاصی به بنام rope wire که در داخل لوله NG میگذاریم و مدت زمان عبور ان از بینی ، نازو فارنکس و مری مورد بررسی قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لوله معده بدون گاید وایر از داخل بینی عبور داده و بعد از رسیدن لوله به حلق ماندیبل را به سمت با لا کشیده تا لوله وارد مری گردد سپس مدت زمان عبور لوله و قرار گیری در معده و در صد موفقیت این روش در قرار گیری صحیح لوله در معده ارزیابی میشود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی،میدان حسن اباد بیمارستان سینا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1136746911

تلفن
+98 21 6634 8555

فکس
+98 21 6634 8551

ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تلفن
+98 21 8163 3698

ایمیل
vcr@tums.ac.ir

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی
استاد گروه بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی میدان حسن اباد بیمارستان سینا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1136746911

تلفن
+98 21 6634 8555

فکس
+98 21 6634 8551

ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی میدان حسن اباد بیمارستان سینا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1136746911

تلفن
+98 21 6634 8555

فکس
+98 21 6634 8551

ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شراره جهانگیری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی میدان حسن اباد بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 63128
ایمیل
shararehjahangiri@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های پیامد اصلی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اشتراک تجربیات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ادرس ایمیل دکتر خاجوی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست از طریق ایمیل و پاسخ ظرف مدت یک هفته
سایر توضیحات