# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی مقایسه ای تاثیر اینتوباسیون زودهنگام با درمان معمول از نظر عوارض و پیامد در بیماران با اسیب های قفسه صدری شدید

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی مقایسه ای تاثیر اینتوباسیون زودهنگام با درمان معمول

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

۶۰ نفر از بیمارانی که طی سال های 1395 و 1396 به بیمارستان های اموزشی الزهرا و ایت ا .. کاشانی با مولتیپل تروما مراجه میکنند وارد مطالعه می شوند. بیماران در هنگام ورود یه بیمارستان توسط متخصص طب اورژانس ویزیت می شوند. یک عکس رادیولوژی از قفسه سینه بیماران به روش پرتابل انجام می شود و با رویت گرافی رادیولوژی قفسه صدری میزان امتیاز بیمار با استفاده از جدول Thoracic Trauma Score محاسبه میشود و در صورت کسب امتیاز بیشتر و یا مساوی با 5 بصورت تصادفی وارد یکی از گروه های مداخله یا کنترل می شود. جهت اینتوباسیون بیماران در گروه ازمون به روش Rapid sequence intubation و کلاسیک اینتوباسیون انجام میشود و در گروه شاهد اقدامات حمایتی لازم روتین انجام خواهد شد.سپس بیماران در گروه ازمون پس از یک روز(24ساعت) اینتوباسیون، در صورت نداشتن کنترااندیکه های لازم اکستوبه خواهد شد. شرایط برای همه بیماران یکسان خواهد بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: کلیه افراد مولتیپل تروما; افراد بالای ۱۸ سال;
معیارهای خروج: بیماران تروماِی سر شدید با GCS کمتر و مساوی 8; بیماران دارای دیسترس تنفسی ریت کمتر از 9 و یا بیشتر از 30;

**گروه‌های مداخله**

جهت اینتوباسیون بیماران در گروه ازمون به روش Rapid sequence intubation و کلاسیک اینتوباسیون انجام میشود و در گروه شاهد اقدامات حمایتی لازم روتین انجام خواهد شد.سپس بیماران در گروه ازمون پس از یک روز(24ساعت) اینتوباسیون، در صورت نداشتن کنترااندیکه های لازم اکستوبه خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

PH, Hco3, Pco2, PaO2,Systolic blood and Diastolic blood pressure

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۱۵ ,06-07-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۱۵ ,06-07-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۴/۱۵ ,2019-07-06

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علی مهرابی کوشکی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3629 1510

**آدرس ایمیل**

mehrabi@mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر اینتوباسیون زودهنگام با درمان معمول از نظر عوارض و پیامد در بیماران با اسیب های قفسه صدری شدید

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر اینتوباسیون زودهنگام در بیماران با اسیب های قفسه صدری شدید

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کلیه افراد مولتیپل تروما که امتیاز بیشتر و یا مساوی با 5 را از سیستم امتیاز دهی TTS دریافت میکنند افراد بالای ۱۸ سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران تروماِی سر شدید با GCS کمتر و مساوی 8 بیماران دارای دیسترس تنفسی ریت کمتر از 9 و یا بیشتر از 30 انسداد راه هوایی هیپوکسمی شدید ارست قلبی شوک هموراژیک شدید سوختگی بیشتر از 40% سوختگی شدید صورت

**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: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی: صورت نمی گیرد ابزار تصادفی سازی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) نحوه ی ساخت توالی تصادفی: استفاده از بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل ۴ نفر می باشد و اختصاص یک شماره از ۱ تا ۶ به هر بلوک

**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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

ایران, اصفهان, خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7346181746

**تاریخ تایید**

2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1395.804

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

شکستگی دنده ها، استرنوم و ستون فقرات سینه ای

**کد ICD-10**

S22

**توصیف کد ICD-10**

Fracture of rib(s), sternum and thoracic spine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

Systolic blood and Diastolic blood pressure

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر سه ساعت تا 6 ساعت اول از ورود به اورژانس و سپس هر 6 ساعت تا 18 ساعت بعدی و سپس روزانه تا هنگام ترخیص از بیمارستان اندازی گیری خواهد شد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه فشار سنج

### 2

**شرح متغیر پیامد**

PaO2

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر سه ساعت تا 6 ساعت اول از ورود به اورژانس و سپس هر 6 ساعت تا 18 ساعت بعدی و سپس روزانه تا هنگام ترخیص از بیمارستان اندازی گیری خواهد شد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متر

### 3

**شرح متغیر پیامد**

Pco2

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر سه ساعت تا 6 ساعت اول از ورود به اورژانس و سپس هر 6 ساعت تا 18 ساعت بعدی و سپس روزانه تا هنگام ترخیص از بیمارستان اندازی گیری خواهد شد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست ازمایشگاهی سنجش اسیدیته خون

### 4

**شرح متغیر پیامد**

Hco3

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر سه ساعت تا 6 ساعت اول از ورود به اورژانس و سپس هر 6 ساعت تا 18 ساعت بعدی و سپس روزانه تا هنگام ترخیص از بیمارستان اندازی گیری خواهد شد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست ازمایشگاهی سنجش اسیدیته خون

### 5

**شرح متغیر پیامد**

PH

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر سه ساعت تا 6 ساعت اول از ورود به اورژانس و سپس هر 6

ساعت تا 18 ساعت بعدی و سپس روزانه تا هنگام ترخیص از بیمارستان اندازی گیری خواهد شد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست ازمایشگاهی سنجش اسیدیته خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: جهت اینتوباسیون بیماران در گروه ازمون به روش Rapid sequence intubation و کلاسیک اینتوباسیون انجام میشود

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه شاهد اقدامات حمایتی لازم روتین انجام خواهد شد

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

امیر بهادر برومند

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

+98 31 3620 2020

**ایمیل**

alzahra@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://alzahra.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

**آدرس خیابان**

ایران, اصفهان, خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

+98 31 3792 3060

**ایمیل**

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد نصر اصفهانی

**موقعیت شغلی**

متخصص جراحی عمومی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

+98 31366855555

**فکس**

+98 31 3624 4221

**ایمیل**

M_nasr@med.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد نصر اصفهانی
**موقعیت شغلی**
متخصص جراحی عمومی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31366855555
**فکس**
+98 31 3624 4221
**ایمیل**
M_nasr@med.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد نصر اصفهانی
**موقعیت شغلی**
متخصص جراحی عمومی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31366855555
**فکس**
+98 31 3624 4221
**ایمیل**
M_nasr@med.mui.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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بلافاصله بعد از انتشار مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
به افرادی که به این اطلاعات نیاز دارند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
تمام استفاده ها مجاز است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
لطفا با ایمیل زیر تماس برقرار فرمایید: M_nasr@med.mui.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از ارسال ایمیل درخواست به ادرس ذکر شده اطلاعات مورد نیاز شما در مدت زمان کوتاهی در اختیار شما قرار داده خواهد شد.
**سایر توضیحات**