

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر اینتوباسیون زودهنگام با درمان معمول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون

کورساری، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

۶۰ نفر از بیمارانی که طی سال های 1395 و 1396 به بیمارستان های آموزشی الزهرا و ابتا .. کاشانی با مولتیپل تروما مراجعه میکنند وارد مطالعه می شوند. بیماران در هنگام ورود به 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 آزمون 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 آزمون پس از یک روز (24 ساعت) اینتوباسیون، در صورت نداشتن کنترا اندیکه 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 ترومای سر شدید با GCS کمتر و مساوی 8؛
بیماران دارای دیسترس تنفسی ریت کمتر از 9 و یا بیشتر از 30؛

گروه های مداخله

جهت اینتوباسیون بیماران در گروه آزمون 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 آزمون پس از یک روز (24 ساعت) اینتوباسیون، در صورت نداشتن کنترا اندیکه 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 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

1510 3629 31 98+

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 آسیب های قفسه صدری شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اینتوباسیون زودهنگام در بیماران با آسیب 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 تروماي 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1395/12/21, 2017-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1395.804

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

PaO2

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

Pco2

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی سنجش اسیدبته خون

4

شرح متغیر پیامد

Hco3

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی سنجش اسیدبته خون

5

شرح متغیر پیامد

PH

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی سنجش اسیدیته خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت اینتوباسیون بیماران در گروه از مون 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

مصادق 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

2020 3620 31 98+

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

3060 3792 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

31366855555 98+

فکس

4221 3624 31 98+

ایمیل

M_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
31366855555 98+
فکس
4221 3624 31 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 استفاده‌ها مجاز است

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

لطفاً 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

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

31366855555 98+

فکس

4221 3624 31 98+

ایمیل

M_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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