پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر انتخاب سوراخ بینی راست یا چپ جهت لوله گذاری نازوتراکئال در بروز عوارض در بیماران تحت جراحی های فک و صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر انتخاب سوراخ بینی راست یا چپ جهت لوله گذاری نازوتراکئال در بروز عوارض در بیماران تحت جراحی های فک و صورت

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا قبل از انجام عمل جراحی از طریق بستن متناوب سوراخ های بینی چپ و راست سوراخ بازتر انتخاب می شود و لوله گذاری نازوتراکئال بصورت روتین پس از القا بیهوشی انجام می شود. در صورت مشابه بودن میزان باز بودن سوراخ های بینی چپ و راست، بصورت یکی در میان لوله گذاری از طریق سوراخ بینی چپ و یا راست انجام می شود. سوراخ بینی مورد استفاده در کلیه بیماران در پرونده آنها و فرم مخصوص به هر بیمار ثبت خواهد شد. سپس بروز اپیستاکسی، شدت خونریزی در ناحیه حلق، بروز موارد شکست در لوله گذاری، بروز شکستگی کونکا و میانگین مدت زمان لوله گذاری در هر بیمار بررسی و در فرم مخصوص به هر بیمار ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 15-70 سال؛ کاندید جراحی الکتیو فک و صورت تحت بیهوشی عمومی؛ عدم داشتن حساسیت نسبت به سوراخ بینی چپ و یا راست: ASA یک و دو: عدم سابقه snoring یا sleep apnea؛ عدم وجود بیماری های نازال قبلی مثل تروما، جراحی، انسداد و خونریزی: عدم وجود اختلالات انعقادی؛ عدم استفاده از داروهایی که ریسک خونریزی را افزایش دهد؛ عدم سابقه فشار خون؛ عدم وجود چاقی (BMI>30)؛ شرایط عدم ورود: عدم امکان انجام لوله گذاری نازال؛ بروز هر گونه تغییر در تکنیک لوله گذاری؛ شک به شکستگی کونکا

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله داریم. گروه اول آنهایی که از سوراخ چپ بینیشان برای لوله گذاری نازوتراکئال استفاده می شود و گروه دوم آنهایی که از سوراخ راست بینیشان برای لوله گذاری نازوتراکئال استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بروز اپیستاکسی؛ شدت خونریزی در ناحیه حلق؛ بروز موارد شکست در لوله گذاری؛ بروز شکستگی کونکا؛ میانگین مدت زمان لوله گذاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039326N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 29-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 29-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 2019-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر انتخاب سوراخ بینی راست یا چپ جهت لوله گذاری نازوتراکئال در بروز عوارض در بیماران تحت جراحی های فک و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر انتخاب سوراخ بینی راست یا چپ جهت لوله گذاری نازوتراکئال در بروز عوارض در بیماران تحت جراحی های فک و صورت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15-70 سال کاندید جراحی الکتیو فک و صورت تحت بیهوشی عمومی عدم داشتن حساسیت نسبت به سوراخ بینی چپ و یا راست ASA یک و دو عدم سابقه snoring یا sleep apnea عدم وجود بیماری های نازال قبلی مثل تروما، جراحی، انسداد و خونریزی عدم وجود اختلالات انعقادی عدم استفاده از داروهایی که ریسک خونریزی را افزایش دهد عدم سابقه فشار خون عدم وجود چاقی (BMI<30)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم امکان انجام لوله گذاری نازال بروز هر گونه تغییر در تکنیک لوله گذاری شک به شکستگی کونکا
سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بیمارستان فیض , خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-12-15, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی فک و صورت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
maxillo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز اپیستاکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
شدت خونریزی در ناحیه حلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
بروز موارد شکست در لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
بروز شکستگی کونکا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: آنهایی که از سوراخ چپ بینیشان برای لوله گذاری نازوتراکئال استفاده می شود
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: آنهایی که از سوراخ راست بینیشان برای لوله گذاری نازوتراکئال استفاده می شود
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
بلوارهزار جریب . دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان - معاون پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5149
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
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان مدرس, بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس, بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان الزهرا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات