

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی میزان بروز وقایع تنفسی و تهویه ای در بیماران تحت انتوباسیون لوله های RAE و اسپیرال تحت اعمال جراحی سرگردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان بروز وقایع تنفسی و تهویه ای در بیماران تحت انتوباسیون لوله های RAE و اسپیرال تحت اعمال جراحی سر و گردن

طراحی

500 بیمار بر اساس مطالعات انجام شده و محاسبات آماری که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به روش آسان پشت سر هم و بر اساس ترتیب مراجعه انتخاب شده و با نرم افزار Randlist به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل از لوله RAE جهت انتوباسیون داخل تراشه و در گروه مداخله از لوله اسپیرال استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه کنترل میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد شد. پس از پیش درمانی توسط فنتانیل 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم و میدازولام 0.02 میلی گرم برای هر کیلوگرم، القای بیهوشی توسط پروپوفول 3 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 40-50 میلی گرم انجام خواهد شد. سپس متغیرهای همودینامیکی از جمله فشار خون و ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن بیماران هر 5 دقیقه توسط متخصص بیهوشی ثبت خواهد شد. از دستگاه ونتیلاتور Penlon/PrimaSP2 در تمامی بیماران استفاده خواهد شد. مد تنفسی برای بیماران بصورت مود حجمی با حجم هدف 8-6cc/kg داده خواهد شد و حد فوقانی فشار راه هوایی قابل قبول به 40 cmH2O تنظیم خواهد شد. وقایع حین عمل من جمله افزایش فشار راه هوایی علیرغم بیهوشی و شلی عضلانی، کینک شدن لوله و عدم توانایی در ونتیلاسیون مناسب و نیاز به بازرسی لوله و یا تعویض لوله تراشه ثبت خواهند گردید. در این مطالعه متخصص بیهوشی و بیماران نسبت به مطالعه کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت جراحی سرگردن با ASA1&2. شرایط عدم ورود: آپنه خواب انسدادی عفونت دستگاه تنفسی در طی 2 هفته اخیر وجود ویز 3 بار و یا بیشتر در طی 12 ماه ویزینگ در طی ورزش

گروه های مداخله

در گروه کنترل از لوله تراشه RAE و در گروه مداخله از لوله تراشه اسپیرال استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عوارض تهویه ای و تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150125020795N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد اسلام جمال گلزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6183 3556 41 98+

آدرس ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بروز وقایع تنفسی و تهویه ای در بیماران تحت
انتوباسیون لوله های RAE واسپیرال تحت اعمال جراحی سرگردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بروز وقایع تنفسی و تهویه ای در بیماران تحت انتوباسیون لوله های
RAE واسپیرال

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی سر و گردن که طبق تعریف ASA Class در
کلاس 1 یا 2 طبقه بندی می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه آپنه خواب انسدادی عفونت دستگاه تنفسی در طی 2
هفته اخیر وجود ویز 3 بار و یا بیشتر در طی 12 ماه سابقه آسم در
موارد عدم وجود ویز ویزینگ در طی ورزش سرفه خشک شبانه مداوم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 500

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش آسان پشت سر هم و براساس ترتیب مراجعه انتخاب شده وبا
نرم افزار Randlist به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که عوارض تهویه ای و تنفسی بیماران را ارزیابی می
کند. همچنین بیماران نیز اطلاعی از نوع لوله تراشه استفاده شده در
انتوباسیون بی اطلاع خواهند بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1398/04/12, 2019-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.404

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتوباسیون با لوله تراشه RAE واسپیرال در جراحی سرگردن

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشار راه هوایی علیرغم بیهوشی و شلی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام طول مدت جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوارض تهویه ای و تنفسی

2

شرح متغیر پیامد

کینک شدن لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام طول مدت جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست عوارض تهویه ای و تنفسی

3

شرح متغیر پیامد

توانایی در ونتیلیسیون مناسب

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام طول مدت جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست عوارض تهویه ای و تنفسی

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به بازرسی لوله

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام طول مدت جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست عوارض تهویه ای و تنفسی

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به تعویض لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام طول مدت جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض تهویه ای و تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ساچوریشن بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام مدت طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مانیتورینگ مداوم پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت انتوباسیون لوله اسپیرال
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت انتوباسیون با لوله RAE
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
صمد جمال اسلام گلزاری
آدرس خیابان
سه راهی گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51666-14756
تلفن
7059 3334 41 98+
فکس
7059 3334 41 98+
ایمیل
info@imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده ی پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
فکس
1994 3334 41 98+
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد جمال اسلام گلزاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51666-14766
تلفن
1994 3334 41 98+
فکس
1994 3334 41 98+
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سه راهی گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده ی پزشکی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

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 داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیرقابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد اعم از محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

افراد ی که در صنعت مشغول هستند اجازه دسترسی به داده ها را

خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد

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

جهت دریافت مستندات یا داده های مورد نظر با آقای دکتر صمد جمال

اسلام گلزاری از طریق راهی ارتباطی زیر می توانید ارتباط داشته

باشید. آدرس: تبریز، سه راهی گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی.

شماره تلفن: 0984133341994 شماره موبایل: 0989141151894

آدرس پست الکترونیکی: golzaris@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبات تنها از طریق ایمیل

سایر توضیحات