

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثرات ساکشن داخل تراشه (بعد از لوله گذاری) قبل از جراحی بر پارامترهای تنفسی در کودکان با ترشحات راه هوایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ساکشن ترشحات راه هوایی بعد از لوله گذاری بر پارامترهای تنفسی در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی انجام خواهد گرفت و از میان کودکان مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز (از تیر 1397 الی اسفند 1397) که کاندید عمل جراحی هستند و در سمع خشونت ربوی دارند، 100 مورد، بصورت تصادفی، انتخاب و در 2 گروه مطالعه و شاهد تحت بررسی قرار خواهند گرفت. هر بیماری توسط متخصص بیهوشی با تجربه در زمینه بیهوشی کودکان سمع ریه شده و اگر خشونت داشته باشد بدون در نظر گرفتن شدت خشونت وارد مطالعه می شود و قبل و بعد ساکشن با خودش مقایسه میشود. متخصص بیهوشی در زمینه بیهوشی کودکان و پرستار بیهوشی با تجربه در این زمینه مسئول اندازه گیری این علائم خواهند بود. بیماران، فرد مسئول ثبت علائم حیاتی و فرد آنالیز کننده داده ها از انجام یا عدم انجام ساکشن راه هوایی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1-بیماران 1 ماهه تا 6 ساله ای که برای عمل جراحی نیاز به انتوباسیون دارند و قبل از جراحی در سمع ربوی خشونت صداهای ربوی ناشی از ترشحات دارند. 2-بیماران اورژانسی که سرما خوردگی دارند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با مالفورماسیون راه هوایی

گروههای مداخله

بیماران در دو گروه زیر مورد بررسی قرار خواهند گرفت: بیماران با ساکشن تراشه قبل از عمل بیماران بدون ساکشن تراشه قبل از عمل در گروه اول بعد از لوله گذاری ساکشن تراشه به صورت باز و عمیق 2، یا 3 بار تا وقتی که ترشحات داخل تراشه پاک شده و خشونت صداهای ربوی از بین برود صورت می گیرد. بعد از هر بار ساکشن برای پیشگیری از کاهش حجم ربوی بیمار تپه می شود. در گروه دوم بیهوشی بدون ساکشن ترشحات ربوی ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

ریت تنفسی؛ ریت قلبی؛ SPO2؛ CO2 بازدمی؛ فشار خون و فشار راه هوایی در زمان های قبل از شروع عمل، 5 دقیقه بعد از ساکشن، هر 15 دقیقه بعد از لوله گذاری و حین ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100527004041N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3385 41 98+

آدرس ایمیل

seidhezajie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ساکشن داخل تراشه (بعد از لوله گذاری) قبل از جراحی بر پارامترهای تنفسی در کودکان با ترشحات راه هوایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ساکشن ترشحات راه هوایی بعد از لوله گذاری بر پارامترهای تنفسی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 1 ماهه تا 6 ساله بیمارانی که برای عمل جراحی نیاز به انتوباسیون دارند بیمارانی که قبل از جراحی در سمع ریوی خشونت صداهای ریوی ناشی از ترشحات دارند. بیماران اورژانسی که سرما خوردگی دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با PPH (persistent pulmonary hypertension) تب کودکان با مالفورماسیون راه هوایی

سن

از سن 1 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان کاندیدای جراحی مراجعه کننده به اتاق عمل مرکز آموزشی- درمانی کودکان بطور تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب و با بلوکهای پس و پیش شده اتفاقی 4 تایی (Randomly permuted block) و با استفاده از نرم افزار آنلاین مربوطه در دو گروه 50 نفری قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر بیماری توسط متخصص بیهوشی با تجربه در زمینه بیهوشی کودکان سمع ریه شده و اگر خشونت داشته باشد بدون در نظر گرفتن شدت خشونت وارد مطالعه می شود و قبل و بعد ساکشن با خودش مقایسه میشود. متخصص بیهوشی در زمینه بیهوشی کودکان و پرستار بیهوشی با تجربه در این زمینه مسئول اندازه گیری این علائم خواهند بود. بیماران، فرد مسئول ثبت علائم حیاتی و فرد آنالیز کننده داده ها از انجام یا عدم انجام ساکشن راه هوایی بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته دانشگاهی/منطقه ای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

2018-05-28, 1397/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای سمع ریوی غیر طبیعی

کد ICD-10

J20

توصیف کد ICD-10

Acute bronchitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض در کوتاه مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

ریت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل- حین ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

ریت قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل، 5 دقیقه بعد از ساکشن، هر 15 دقیقه بعد از لوله

گذاری و حین ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

SPO2 (میزان اشباع خون با اکسیژن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع عمل، 5 دقیقه بعد از ساکشن ، هر 15 دقیقه بعد از لوله گذاری و حین ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

شرح متغیر پیامد

CO2 بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانتورینگ علائم حیاتی

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع عمل، 5 دقیقه بعد از ساکشن ، هر 15 دقیقه بعد از لوله گذاری و حین ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانتورینگ علائم حیاتی

شرح متغیر پیامد

فشار راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مانومتر دستگاه بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با ساکشن تراشه قبل از عمل گروه کنترل: بیماران بدون ساکشن تراشه قبل از عملدر گروه اول بعد از لوله گذاری ساکشن تراشه به صورت باز و عمیق 2، یا 3 بار تا وقتی که ترشحات داخل تراشه پاک شده و خشونت صداهای ریوی از بین برود صورت می گیرد. بعد از هر بار ساکشن برای پیشگیری از کاهش حجم ریوی بیمار تهویه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیهوشی بدون ساکشن ترشحات ریوی ادامه می یابد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سید حجازی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز ، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2251 3526 41 98+

ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمان پور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

6923 3337 41 98+

ایمیل

info@medfac.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

مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

رئیس بخش بیهوشی بیمارستان کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2257 3526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی اطفال/رئیس بخش بیهوشی کودکان تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2257 3526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com

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

در صورت چاپ مقاله همه اطلاعات در مقاله ارائه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به تمام مطالعه کنندگان مقاله

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

است

در شرایط نیاز به استفاده مجدد از داده‌ها، تنها طراح مطالعه دسترسی

به کدها و اطلاعات ثبت شده از بیماران خواهد داشت و در صورت نیاز

به استفاده مجدد برای یک مطالعه، طی پروپوزالی هدف از انجام آن

مطرح شده و به دنبال اخذ کد اخلاقی آنالیزهای مربوطه صورت خواهد

گرفت.

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

از مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پروسه خاصی لازم نیست

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2257 3526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس