

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه شدت اپیستاکی در لوله گذاری تراشه از طریق بینی با هدایت انگشت در نازوفارنکس با لوله گذاری تراشه از طریق بینی به روش معمولی در بیماران تحت اعمال جراحی فک و صورت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین شدت اپیستاکی در لوله گذاری تراشه از طریق بینی با کمک هدایت انگشت در نازوفارنکس با لوله گذاری تراشه از طریق بینی به روش معمولی در بیماران تحت اعمال جراحی فک و صورت

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد که بر روی 68 بیمار کاندید جراحی فک و صورت انجام شده است بیماران بصورت تصادفی با استفاده از Random allocation software در دو گروه تخصیص یافتند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیمار و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه بندی مطالعه بی اطلاعند محل انجام مطالعه در بیمارستان الزهرامی باشد

#### 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

#### گروه های مداخله

دو گروه مداخله داریم گروه اول هدایت لوله به صورت Blind به سمت جلو بود تا زمانی که لوله تراشه متعاقب لارنگوسکوپی مستقیم با لارنگوسکوپ مکین تاش در ناحیه ی حلق رویت شود در گروه دوم پس از ورود انگشت اشاره ی دست غیر غالب به داخل دهان و سپس ادامه ی مسیر تا پشت کام نرم در ناحیه ی نازوفارنکس، اقدام به حرکت لوله تراشه به سمت جلو نموده پس از تماس نوک لوله تراشه با نوک انگشت، ادامه ی مسیر لوله تراشه با کمک هدایت انگشت و به آرامی صورت گرفت تا اینکه لوله تراشه وارد فضای اوروپارنکس شود... سپس لوله تراشه به سمت تراشه هدایت و در صورت اطمینان از صحت لوله گذاری اقدام به فیکس کردن لوله می کنیم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اپیستاکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیدرضا شتابی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2020 3620 31 98+

#### آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت اپیستاکی در لوله گذاری تراشه از طریق بینی با هدایت انگشت در نازوفارنکس با لوله گذاری تراشه از طریق بینی به روش معمولی در بیماران تحت اعمال جراحی فک و صورت

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اپیستاکی در لوله گذاری تراشه از طریق بینی با هدایت انگشت و روش معمولی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کاندید جراحی الکتیو فک و صورت تحت بیهوشی عمومی ASA یک و دو رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه سن 16 تا 65 سال

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

سابقه اختلالات خون ریزی دهنده سابقه ی توده های نازوفارنکس سابقه ی ترومای سر، صورت و شکستگی استخوان های بینی و جمجمه مصرف هر گونه داروی ضد انعقاد سابقه ی هر گونه جراحی یا دستکاری در ناحیه ی بینی

## سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 68

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد مطالعه شدند با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (Random allocation software)، به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فردی که لوله گذاری را انجام داد در جمع آوری اطلاعات نقشی نداشت فردی که عوارض لوله گذاری را ارزیابی می کرد و فرم مشاهده گری که اطلاعات را جمع آوری می کرد از گروه های مطالعه بی اطلاع بودند

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

بلوارصفه

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174675731

## تاریخ تایید

10-06-2017, 20/03/1396

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.558

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اپیستاکی

#### کد ICD-10

R04.0

#### توصیف کد ICD-10

Epistaxis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی در ناحیه حلق

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از لوله گذاری از طریق بینی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده حلق

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: سوراخ بینی غالب یا بازتر (Patent) با فشار متناوب انگشت بر روی پره های بینی چپ و راست و درخواست از بیمار جهت انجام یک تنفس آرام انتخاب شد. سپس از لوله ی نازال شماره ی 7 در زنان و شماره ی 7.5 در مردان جهت لوله گذاری استفاده شد. سپس لوله تراشه از طریق سوراخ بینی غالب (بازتر) وارد و به سمت فارنکس هدایت شد. در گروه اول هدایت لوله به صورت Blind به سمت جلو بود تا زمانی که لوله تراشه متعاقب لارنگوسکوپی مستقیم با لارنگوسکوپ مکین تاش در ناحیه ی حلق رویت شد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم پس از ورود انگشت اشاره ی دست غیر غالب به داخل دهان و سپس ادامه ی مسیر تا پشت کام نرم در ناحیه ی نازوفارنکس، اقدام به حرکت لوله تراشه به سمت جلو می نماییم، به طوری که پس از تماس نوک لوله تراشه با نوک انگشت، ادامه ی مسیر

لوله تراشه با کمک هدایت انگشت و به آرامی صورت می گیرد تا اینکه لوله تراشه وارد فضای اوروفارنکس شود. سپس لوله تراشه به سمت تراشه هدایت و در صورت اطمینان از صحت لوله گذاری اقدام به فیکس کردن لوله می شود.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا شتابی  
**آدرس خیابان**  
بلوارصفه، بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
2532 3822 31 98+  
**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**  
بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان - معاون پژوهشی و فناوری دانشگاه  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
5149 3668 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**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا شتابی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بلوارصفه، بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
2532 3822 31 98+  
**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**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان الزهرا، بلوار صفه  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
2532 3822 31 98+  
**ایمیل**  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا شتابی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان الزهرا، بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2532 3822 31 98+  
ایمیل  
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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**  
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**  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.  
**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**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از داده‌ها 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 داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.  
**سایر توضیحات**