

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**بررسی ارزش تشخیصی سونوگرافی کالر داپلر اپی گاستر و سونوگرافی باپروب  
سطحی سوپرا استرنال ناچ در مقایسه با روش استاندارد کاپنوگرافی در تشخیص محل  
لوله ی تراشه پس از انتوباسیون**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین ارزش تشخیصی سونوگرافی کالر داپلر اپی گاستر و سونوگرافی با پروب سطحی سوپراسوترنال ناچ در مقایسه با روش استاندارد کاپنوگرافی در تشخیص محل لوله ی تراشه پس از انتوباسیون . در صورتی که یافته های این پژوهش حاکی از دقت بالای سونوگرافی در تشخیص محل دقیق لوله ی تراشه پس از انتوباسیون باشد، می توان از این روش به جای کاپنوگرافی استفاده نمود

### طراحی

کارآزمایی بالینی تشخیصی - بدون گروه کنترل - دو سوکور

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های الزهرا و کاشانی اصفهان انجام می شود. بیماران بصورت غیرتصادفی آسان در دسترس انتخاب خواهند شد. انتوباسیون توسط دستیاران طب اورژانس انجام خواهد شد و بلافاصله پس از آن، توسط دستیار مسئول اجرای طرح پروب سونوگرافی کالر داپلر بر روی اپی گاستر، قرار داده می شود. به وسیله تغییر رنگ آبی و قرمز ناشی از جریان هوا وجود یا عدم وجود لوله در مری مشخص می شود. همچنین پروب سطحی به طور عرضی در جلوی گردن در قسمت suprasternal notch قرار میگیرد. و وجود یا عدم وجود لوله در نای مشخص می شود. همزمان پرستار با کاپنوگرافی محل لوله را تعیین می کند. دستیار طب اورژانس از نتیجه کاپنوگرافی و پرستار از نتیجه سونوگرافی بی اطلاع هستند. نتیجه سونوگرافی و کاپنوگرافی توسط دستیار مسئول با گرافی قفسه ی صدری مقایسه می شود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- 1- سن بالاتر از 18 سال
- 2- بستری در اورژانس
- 3- نیاز به انتوباسیون به روش لوله گذاری توالی سریع
- 4- نداشتن ترومای شکمی و قفسه سینه
- 5- بروز تغییرات همودینامیک
- 6- عدم امکان طاق باز خوابیدن

### گروه های مداخله

این مطالعه تشخیصی است و ارزش تشخیصی سونوگرافی در تعیین محل لوله تراشه در بیماران نیازمند به لوله گذاری در مقایسه با استاندارد طلایی (کاپنوگرافی) مشخص می شود. که در بیماران نیازمند به لوله گذاری در اورژانس با معیار های ورود در مطالعه انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

تشخیص دقیقتر محل لوله ی تراشه پس از انتوباسیون

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

RSI

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20161004030149N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سعید مجیدی نژاد

### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

317726332 98+

### آدرس ایمیل

smajidinejad@med.mui.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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارزش تشخیصی سونوگرافی کالر داپلر اپی گاستر و سونوگرافی باپروب سطحی سوپرا استرنال ناچ در مقایسه با روش استاندارد کاپنوگرافی در تشخیص محل لوله ی تراشه پس از انتوباسیون

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارزش تشخیصی سونوگرافی در تعیین محل لوله تراشه

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بستری بودن در اورژانس نیازمند به اینتوباسیون به روش لوله گذاری توالی سریع نداشتن ترومای شکمی و قفسه سینه

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

بروز تغییرات همودینامیک عدم امکان خوابیدن در حالت طاق باز

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماری که در اورژانس اینتوبه می شود توسط دستیار طب اورژانس بلافاصله با دستگاه سونوگرافی محل لوله تراشه تعیین شده و به طور همزمان پرستار اورژانس به وسیله کاپنوگرافی صحت محل لوله تراشه را تعیین می کند به طوری که این دو نفر از نتایج یکدیگر بی اطلاع هستند و اطلاعات هر کدام به آنالیزر داده می شود

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

## 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

اصفهان - خ هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

## تاریخ تایید

1398/07/07, 2019-09-29

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.246

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیمار لوله گذاری شده

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

d

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تشخیص دقیقتر محل لوله ی تراشه پس از انتوباسیون

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از لوله گذاری داخل تراشه

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه با استاندارد طلایی که کاپنوگرافی است

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله:

## طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

## نام کامل فرد مسؤول

سعید مجیدی نژاد

## آدرس خیابان

اصفهان - خیابان شهدای صفه - بیمارستان الزهرا- بخش اورژانس

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
اصفهان - بیمارستان الزهرا- بخش اورژانس  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2085 3620 31 98+  
ایمیل  
smajidinejad@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید مجیدی نژاد  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
اصفهان- خیابان شهدای صفه - بیمارستان الزهرا- بخش اورژانس  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2085 3620 31 98+  
ایمیل  
smajidinejad@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید مجیدی نژاد  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
اصفهان - بیمارستان الزهرا- بخش اورژانس  
شهر  
اصفهان

کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2085 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  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://research.mui.ac.ir/fa/contact

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  
سعید مجیدی نژاد  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2085 3620 31 98+

ایمیل

smajidinejad@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://mui.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## 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 پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

محدودیت دیگری وجود ندارد

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

درخواست به ایمیل saeedmajidinejad@yahoo.com ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا 15 روز بعد فایل‌ها و مستندات به دست ایشان خواهد رسید

سایر توضیحات