

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان موفقیت و عوارض در اینتوباسیون اوروتراکئال با و بدون استفاده از stylet

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۱۱/۰۶, 2020-01-26

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه میزان موفقیت و زمان انجام انتوباسیون اوروتراکئال و میزان عوارض در دو روش انتوباسیون با و بدون استفاده از stylet (بمنظور امکان حذف استفاده از stylet در انتوباسیون) میباشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

انتوباسیون اندوتراکئال تحت لارنگوسکوپی مستقیم در بخش اورژانس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ بیماران با سن بالای ۱۸ سال که بنابر نظر پزشک متخصص اندیکاسیون های انجام انتوباسیون بنابر دلایل medical نظیر کاهش سطح هوشیاری، ایست قلبی تنفسی، شوک سپتیک، تشنج، آسم، COPD، نارسایی قلبی، پنومونی یا دلایل traumatic (آسیب تروماتیک مغزی، سایر) داشته باشند. شرایط عدم ورود؛ 1. سن کمتر از ۱۸ سال 2. بیماران با سابقه عمل جراحی گردنی/هرنی گردنی 3. بیماران با سابقه ای از مشکلات ساختاری در راه هوایی فوقانی نظیر اپیگلوتیت، توده laryngeal، بدخیمی های راه هوایی، آنژیوادم 4. خانم های باردار

گروه های مداخله

1. گروه انتوباسیون با استفاده از stylet 2. گروه انتوباسیون بدون استفاده از stylet

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت در انتوباسیون میزان عوارض انتوباسیون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادل شکوهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0352 3231 11 98+

آدرس ایمیل

adelshokouhi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت و عوارض در اینتوباسیون اوروتراکئال با و بدون استفاده از stylet

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت و عوارض در اینتوباسیون اوروتراکئال با و بدون استفاده از stylet

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایست قلبی تنفسی شوک سپتیک تشنج آسم COPD نارسایی قلبی

پنومونی تروما آسیب تروماتیک مغزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191210045684N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۶, 26-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۶, 26-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت در انتوباسیون اندوتراکئال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بلافاصله پس از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انتوباسیون اندوتراکئال با استفاده از Stylet که بطور
مرسوم انجام می شود که ضمن ایجاد سهولت در انتوباسیون می تواند
همراه با عوارضی باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انتوباسیون اندوتراکئال بدون استفاده از Stylet به منظور
پیشگیری از بروز عوارض بالقوه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میثاق شفیع زاد
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
ict@mazums.ac.ir

بیماران با سابقه عمل جراحی گردنی/ هرنی گردنی بیماران با سابقه
ای از مشکلات ساختاری در راه هوایی فوقانی نظیر اپیگلوتیت، توده
laryngeal، بدخیمی های راه هوایی، آنژیوادم خانم های باردار
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از شروع مطالعه افراد برای 2 گروه مطالعه بصورت تصادفی و با
استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین خواهد شد. گروه اول تحت
انتوباسیون با stylet و گروه دوم تحت انتوباسیون بدون stylet قرار
خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نحوه انجام انتوباسیون هیچ اطلاعی ندارد.

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 مازندران
آدرس خیابان
سه راه جویبار-خیابان ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تاریخ تایید
1398/05/28, 2019-08-19
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انتوباسیون اندوتراکئال

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عادل شکوهی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
33361700-4 11 0098
ایمیل
adelshokouhi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عادل شکوهی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
33361700-4 11 0098
ایمیل
adelshokouhi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
2569 3336 11 98+
ایمیل
ict@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عادل شکوهی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
33361700-4 11 0098

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتوباسیون اندوتراکئال
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون محدودیت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان امام خمینی ساری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات