پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای بین دو روش تراکئوستومی زودرس و انتوباسیون دهانی در بیمارانی کرونایی که نیاز به ونتیلاتور دارند.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای بین دو روش تراکئوستومی و انتوباسیون در بیماران بدحال کرونایی می باشد.
طراحی
کارآزمایی با گروه کنترل و مداخله بدون کورسازی و با دو گروه موازی تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
فاز اول این مطالعه در بیماران کرونایی با پی سی آر و سی تی اسکن تشخیص داده می شود و بیمارانی که نیاز به بستری در بخش های مراقبت های ویژه دارند وارد مطالعه می شوند. به صورت تصادفی تحت عمل تراکئوستومی زودرس و انتوباسیون قرار میگیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران بدحال که نیاز به تنفس با دستگاه ونتیلاتور دارند وارد مطالعه شدند.
گروه‌های مداخله
تراکئوستومی زودرس به انجام تراکئوستومی در حداقل سه روز از انجام انتوباسیون گفته می شود. انتوباسیون اوروتراکئال به قرار دادن لوله ای در دهان و تراشه گویند.
متغیرهای پیامد اصلی
نرخ مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180129038542N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهریار نجفی زاده ساری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7735 6335
آدرس ایمیل
dr.najafi73@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای بین دو روش تراکئوستومی زودرس و انتوباسیون دهانی در بیمارانی کرونایی که نیاز به ونتیلاتور دارند.

عنوان عمومی کارآزمایی
تراکئوستومی زودرس در بیمارانی کرونایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بدحال نیاز به ونتیلاتور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعات دیگر در شرایط خاص دیگری بوده اند و این مطالعه اولین مطالعه ای است که در بیماران بدحال بستری در ICU و مبتلا به بیماری COVID-19 می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، میدان ونک، بیمارستان بقیه الله، دپارتمان جراحی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655889874
تاریخ تایید
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اکسیژناسیون خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت از روز اول بستری تا روز آخر بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 و 1و 2و 3و 4و 7و 14 از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش بر حسب تعداد تنفس در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
شاخص مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 10 و 20 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش مرده ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که طبق پروتوکل های درمانی درمان شدند و اندیکاسیون تنفس با دستگاه ونتیلاتور داشتند با استفاده از جراحی تراکئوستومی در طی سه روز اول از زمان انتوباسیون دهانی مدیریت راه هوایی شدند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انتوباسیون دهانی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شهریار نجفی زاده
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن

+98 21 8805 0436
ایمیل
Dr.najafi73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسین پیرمحمدی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
Dr.najafi73@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
تراکئوستومی زودرس در بیماران کرونایی
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شهریار نجفی زاده
موقعیت شغلی
مشاور فنی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، میدان ونک، پلاک 5، بیمارستان بقیه الله، دپارتمان جراحی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8216 2440
ایمیل
dr.najafi73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شهریار نجفی زاده
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556437
تلفن
+98 21 7735 6335
فکس
ایمیل
Dr.najafi73@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شهریار نجفی زاده
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556437
تلفن
+98 21 7735 6335
فکس
ایمیل
Dr.najafi73@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین اجازه دسترسی دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها و نتایج برای تمامی محققینی که بر روی بیماری کرونا مطالعه میکنند، قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Dr.najafi73@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها در کمتر از یک ماه از زمان درخواست، قابل دسترسی خواهد بود.
سایر توضیحات