پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ارزش تشخیصی لوله گذاری تراشه با دو روش لمس و سمع نسبت به روش رادیوگرافی قفسه صدری در اطفال در بیمارستان قلب چمران در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ارزش تشخیصی لوله گذاری تراشه با دو روش لمس و سمع نسبت به روش رادیوگرافی قفسه صدری در اطفال در بیمارستان قلب چمران در سال 97
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد، نمونه گیری ساده و مقطعی تا کامل شده تعداد نمونه به میزان 80 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان قلب شهید دگتر چمران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-رضایت برای شرکت در مطالعه 2-الکتیو بودن جراحی 3-بیمارانی که به منظور انجام عمل جراحی قلب نیازمند لوله گذاری هستند 4-اطفال سن زیر 6 سال
گروه‌های مداخله
تعیین محل لوله تراشه با لمس
متغیرهای پیامد اصلی
1- عمق لوله تراشه 2- لندمارک ها در گرافی قفسه صدری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130430013181N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی منصوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1775 0252
آدرس ایمیل
mansouri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ارزش تشخیصی لوله گذاری تراشه با دو روش لمس و سمع نسبت به روش رادیوگرافی قفسه صدری در اطفال در بیمارستان قلب چمران در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
لوله گزاری تراشه اطفال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
الکتیو بودن جراحی بیمارانی که به منظور انجام عمل جراحی قلب نیازمند لوله گذاری هستند اطفال سن زیر 6 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علایم بیماری های تنفسی قبل از عمل وجود ناهنجاری های مادرزادی در قسمت گردن و راه های هوایی فوقانی وجود ناهنجاری های ستون فقرات گردنی
سن
تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفها8
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوله گذاری تراشه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شماره فیکس کردن لوله تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام تعبیه لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شماره های درج شده روی لوله تراشه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لندمارک های گرافی قفسه صدری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم پکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از انکه بیماران به صورت یکسان تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند لوله گذاری تراشه (ساخت شرکت سوپا) توسط متخصص بیهوشی مجری طرح انجام شد. در این گروه به منظور تعیین عمق مناسب لوله تراشه و محل مناسب ثابت کردن لوله تراشه، پزشک با انگشت اشاره دست غیر غالب به آرامی ناحیه بریدگی سوپرااسترنال را فشار داده و با دست دیگر لوله تراشه را به آرامی از تراشه خارج می نماید. به محض خارج شدن لوله از زیر انگشت پزشک لوله تراشه را یک سانتی متر به داخل تراشه برده و لوله تراشه را در فیکس می کند. توسط کارخانه فاصله نوک لوله تراشه از ابتدای لوله هر نیم سانت علامت گذاری شده است. پزشک شماره ایی را که در محاذات دندانهای پیشین قرار گرفته و لوله تراشه فیکس شده است را در چک لیست ثبت می کند. بعد از عمل از بیمار گرافی قفسه صدری گرفته شد و لندمارک های رادیولوژیک محل لوله تراشه بررسی و در چک لیست ثبت شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از انکه بیماران به صورت یکسان تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند لوله گذاری تراشه (ساخت شرکت سوپا) توسط متخصص بیهوشی مجری طرح انجام شد. در این گروه به منظور تعیین عمق مناسب لوله تراشه و محل مناسب ثابت کردن لوله تراشه، پزشک با استفاده از گوشی استوتوسکوپ در حالی که ریه ها را تهویه می نماید ابتدا ریه راست را سمع می کند و سپس ریه چپ را. به تدریج لوله تراشه را از تراشه خارج می کند تا حدی که صدای تنفسی را در ریه چپ نیز بشنود. سپس لوله تراشه را یک سانتی متر دیگر از تراشه خارج می کند. پزشک شماره ایی را که در محاذات دندان های پیشین قرار دارد را در چک لیست ثبت می کند. بعد از عمل از بیمار گرافی قفسه صدری گرفته شد و لندمارک های رادیولوژیک محل لوله تراشه بررسی و در چک لیست ثبت شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب چمران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی منصوری
آدرس خیابان
هزار جریب

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mansouri@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 جوی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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
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
مجتبی منصوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176843555
تلفن
0252 3775 31 98+
ایمیل
mansouri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی منصوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176843555
تلفن
0250 3775 31 98+
ایمیل
mansouri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی منصوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان رودکی، کوچه 76، ساختمان مهتاب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176843555
تلفن

+98 31 3775 0252
ایمیل
mansouri@med.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
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 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
یک سال پس از چاپ.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط به منظور تحقیقات پزشکی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با معاونت تحقیقات و فن آوری داشگاه علوم پزشکی اصفهان.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه بعد از موافقت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
سایر توضیحات