

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه روش گرم کردن لوله تراشه با عدم گرم کردن آن در سهولت و عوارض انتوباسیون کور بینی- تراشه در بیهوشی عمومی اعمال جراحی فک و صورت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306274731N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه پیامدهای روش انتوباسیون کور بینی-تراشه با گرم کردن لوله تراشه و بدون گرم کردن لوله تراشه میباشد. به طور کلی، انتوباسیون کور تراشه از طریق بینی روشی از لوله گذاری تراشه است که بدون مشاهده گلو ت در زمانیکه لوله گذاری از طریق دهان مشکل و یا غیرممکن باشد این روش کاربرد دارد. انتوباسیون کور تراشه از طریق بینی در الگوریتم های راه هوایی مشکل توصیه شده است. البته میزان موفقیت این روش کمتر است و عوارض آن افزایش می یابد. این روش معمولترین روش انتوباسیون در شرایط انتوباسیون مشکل است که متخصصین بیهوشی بکار میبرند. روش هایی که جهت به حداقل رساندن عوارض انتوباسیون نازوتراکئال انجام شده است شامل استفاده از لوبریکانت، منقبض کننده های عروقی، تیوب های اندوتراکئال با اندازه ی پایین تر و telescoping تیوب های اندوتراکئال به داخل کاتترها و گرم کردن تیوب های اندوتراکئال میباشد. طبق مطالعات گذشته، گرم کردن تیوب اندوتراکئال یک عمل مناسب در انتوباسیون نازال میباشد چرا که اینکار باعث نرم شدن تیوب و افزایش انعطاف پذیری آن در طی عبور از انحنا ی زیاد نازوفارنکس میشود، و در نتیجه ترومای ایجاد شده کمتر خواهد بود که این عمل در بیماران با پاتولوژیهای که مستعد آسیب و خونریزی بینی میباشند بسیار اهمیت دارد. بنابراین با توجه به نتایج مطلوب گرم کردن تیوب اندوتراکئال در انتوباسیون بینی- تراشه در این مطالعه میخواهیم به این سوال پاسخ دهیم که گرم کردن لوله تراشه همچنین در روش انتوباسیون کور بینی تراشه در بیماران بیهوش شده و اینه ایا درصد موفقیت این روش را افزایش میدهد. حجم نمونه 60 بیمار برای این مطالعه در نظر گرفته شده است و تعداد در هر گروه 30 بیمار است که با استفاده از وب سایت www.randomizer.org به دو گروه تصادفی تقسیم خواهد شد. در هر دو گروه روش انتوباسیون کور بینی-تراشه مشابه میباشد، با این تفاوت که در یک گروه لوله انتوباسیون گرم شده و در گروه دیگر لوله انتوباسیون گرم نمیشود. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: 1 - محدودیت باز کردن دهان کمتر از 35 میلی متر 2 - مالمپاتی III او به بالا 3 - فاصله ی تیرومیتال کمتر از 65 میلی متر 4 - فاصله ی استرومیتال کمتر از 12.5 سانتی متر معیارهای اصلی ورود به مطالعه: 1 - کلاس فیزیکی ASA درجه 1 و 2 - اعمال الکتیو فک و B%

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حمزه حسین زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
7055 1334 41 98+

آدرس ایمیل
hosseinz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
13-03-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش گرم کردن لوله تراشه با عدم گرم کردن آن در سهولت و عوارض انتوباسیون کور بینی- تراشه در بیهوشی عمومی اعمال جراحی فک و صورت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گرم کردن لوله تراشه در انتوباسیون کور بینی تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه شامل : 1 - محدودیت باز کردن دهان کمتر از 35 میلی متر 2 - ملامپاتی III به بالا 3 - فاصله ی تیرومیتال کمتر از 65 میلی متر 4 - محدودیت حرکت گردن 5 - فاصله ی استرنومیتال کمتر از 12.5 سانتی متر 6 - بیمار با سابقه ی ایپستاکسی های مکرر 7 - بیماران با اختلالات انعقادی 8- عدم وجود شکستگی در skull base
معیارهای ورود به مطالعه : 1-رضایت بیمار از ورود به مطالعه
2 - کلاس فیزیکی ASA درجه I و II 3 -بیماران در محدوده ی سنی 15 تا 65 سال 4 - اعمال الکتیو فک و صورت که نیاز به انتوباسیون نازال دارند

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

آدرس خیابان

گلگشت ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/17, 2013-05-07

کد کمیته اخلاق

9222

1

شرح

اداره راه هوایی مشکل در اعمال جراحی فک و صورت

کد ICD-10

w75-w84

توصیف کد ICD-10

(Other accidental threats to breathing (W75-W84

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام انتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تلاش برای انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین انتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای یک دقیقه قبل از بیهوشی عمومی ، سه دقیقه بعد از

بیهوشی عمومی و یک دقیقه بعد از انتوباسیون نازال

نحوه اندازه گیری متغیر

پایش توسط مانیتور و EKG

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای یک دقیقه قبل از بیهوشی عمومی ، سه دقیقه بعد از

بیهوشی عمومی و یک دقیقه بعد از انتوباسیون نازال

نحوه اندازه گیری متغیر

پایش توسط مانیتور

5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای یک دقیقه قبل از بیهوشی عمومی ، سه دقیقه بعد از

بیهوشی عمومی و یک دقیقه بعد از انتوباسیون نازال

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

6

شرح متغیر پیامد

حالت ایجاد شده لوله در حین انتوباسیون

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری
هنگام انتوباسیون
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه گیری
از اکستوباسیون تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
میزان اپیستاکسی

مقاطع زمانی اندازه گیری
از اکستوباسیون تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه گیری
از اکستوباسیون تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده بالینی

4

شرح متغیر پیامد
درد گلو

مقاطع زمانی اندازه گیری
از اکستوباسیون تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
سوال از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله کنترل : انجام انتوباسیون کور بینی تراشه بدون گرم کردن لوله تراشه .
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

مداخله گروه مورد مطالعه : انجام انتوباسیون کور بینی تراشه با استفاده از لوله ای که بوسیله آب 50 درجه سانتی گراد به مدت 5 دقیقه نرم شده است .
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی تحقیقاتی امام رضا ع تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمزه حسین زاده

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی سه راه گلگشت بیمارستان امام رضا ع

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی گروه

آموزشی طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمزه حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلگشت بیمارستان امام رضا ع

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین قلیزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گلگشت بیمارستان امام رضا ع

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3914 1444 41 98+

فکس

ایمیل

hosseinz@tbzmed.ac.ir; g.hosein@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

7055 1334 41 98+

فکس

ایمیل

hosseinz@tbzmed.ac.ir; g.hosein@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمزه حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گلگشت بیمارستان امام رضا ع

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7055 1334 41 98+

فکس

ایمیل

hosseinz@tbzmed.ac.ir; g.hosein@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز