پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه روش گرم کردن لوله تراشه باعدم گرم کردن آن در سهولت وعوارض انتوباسیون کور بینی- تراشه دربیهوشی عمومی اعمال جراحی فک و صورت

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 کلینیکی انتوباسیون کور تراشه از طریق بینی روشی از لوله گذاری تراشه است که بدون مشاهده گلوت درزمانیکه لوله گذاری از طریق دهان مشکل و یاغیرممکن باشد این روش کاربرد دارد. انتوباسیون کور تراشه از طریق بینی در الگوریتم های راه هوائی مشکل توصیه شده است.البته میزان موفقیت این روش کمتر است وعوارض ان 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 کاتتر ها 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 انحنای زیاد نازوفارنکس میشود ، و در نتیجه ترومای ایجاد شده کمتر خواهد بود که این عمل در بیماران با پاتولوژیهایی 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 اپنه ایا درصد موفقیت این روش را افزایش میدهد. حجم نمونه60 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 – مالامپاتی IIIاو به بالا 3 – فاصله ی تیرومنتال کمتر از 65 میلی متر 4 – فاصله ی استرنومنتال کمتر از 12.5 سانتی متر معیارهای اصلی ورود به مطالعه : 1 – کلاس فیزیکی ASA درجه I و 2 II – اعمال الکتیو فک و B%

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حمزه حسین زاده

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 1334 7055

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
2013-03-30, ۱۳۹۲/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-22, 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 باعدم گرم کردن آن در سهولت وعوارض انتوباسیون کور بینی- تراشه دربیهوشی عمومی اعمال جراحی فک و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گرم گردن 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 – مالامپاتی IIIاو به بالا 3 – فاصلله ی تیرومنتال کمتر از 65 میلی متر 4 – محدودیت حرکت گردن 5 – فاصله ی استرنومنتال کمتر از 12.5 سانتی متر 6 – بیمار با سابقه ی اپیستاکسی 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 15تا 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
آدرس خیابان
گلگشت ، دانشکده داندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-07, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
9222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اداره راه هوائی 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 اندازه‌گیری
هنگام انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تلاش برای انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای یک دقیقه قبل از بیهوشی عمومی ، سه دقیقه بعد از بیهوشی عمومی و یک دقیقه بعد از انتوباسیون نازال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش توسط مانیتور و EKG

4

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای یک دقیقه قبل از بیهوشی عمومی ، سه دقیقه بعد از بیهوشی عمومی و یک دقیقه بعد از انتوباسیون نازال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش توسط مانیتور

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای یک دقیقه قبل از بیهوشی عمومی ، سه دقیقه بعد از بیهوشی عمومی و یک دقیقه بعد از انتوباسیون نازال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

6

شرح متغیر پیامد
حالت ایجاد شده لوله در حین انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لارنگواسپاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اکستوباسیون تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
میزان اپیستاکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اکستوباسیون تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
خشونت صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اکستوباسیون تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

4

شرح متغیر پیامد
درد گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اکستوباسیون تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

گروه‌های 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 شکوري
آدرس خیابان
گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریزدانشکده 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلگشت بیمارستان امام رضا ع
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن

+98 41 1334 7055
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
+98 41 1334 7055
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
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
+98 41 1444 3914
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