

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه سرعت انتوباسیون لوله تراشه و میزان لوله گذاری موفق در اولین تلاش با لارنگوسکوپ مستقیم و ویدیو لارنگوسکوپ وای فای در بیماران بزرگسال بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مدت زمان لازم جهت انتوباسیون تراشه و نمای حنجره با ویدیو
لارنگوسکوپ وای فای به هنگام لوله گذاری تراشه در بیماران بخش
مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه
کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار
راندوم ژنراتور استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور در بیماران کاندید حمایت
تنفسی که نیاز به لارنگوسکوپ و اینتوباسیون دارند در بیمارستان سینا
انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران نیازمند حمایت تنفسی؛ سنین 18 سال به
بالا که نیاز به لوله گذاری تراشه داشته باشند. شرایط عدم ورود:
بیمارانی که یک پاتولوژی در راه هوایی دارند؛ بیمارانی که سابقه
جراحی فیکساسیون گردن دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید حمایت تنفسی و انتوباسیون تراشه در
بخش مراقبت ها ویژه بعد از مانیتورینگ و تزریق دارو های
بیهوشی، لارنگوسکوپ با ویدیو لارنگوسکوپ وای فای انجام می شود.
گروه کنترل: لارنگوسکوپ با لارنگوسکوپ مستقیم با تیغه مکینتاش
انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت اینتوباسیون، درجه نمای حنجره، تغییرات فشار خون و
ضربان قلب به هنگام لارنگوسکوپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130304012695N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 22-07-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 22-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 2021-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1220 6312 21 98+

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سرعت انتوباسیون لوله تراشه و میزان لوله گذاری موفق در
اولین تلاش با لارنگوسکوپ مستقیم و ویدیو لارنگوسکوپ وای فای در
بیماران بزرگسال بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی سرعت و دقت ویدیو لارنگوسکوپ وای فای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1136746911

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۰۲, 2021-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1400.019

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که جهت اتصال به ونتیلاتور و حمایت تنفسی نیاز به

انتوباسیون تراشه داشته باشند سنین 18 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که یک پاتولوژی در راه هوایی دارند بیمارانی که سابقه جراحی

فیکساسیون گردن دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش

Block balanced randomization استفاده میشود قبل از مطالعه

یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را

انجام میدهد و با استفاده از نرم افزار راندوم ژنراتور، بلوکهای چهارتایی

برای گروه مداخله و کنترل تشکیل میدهد کارت کامل بلوک های

چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار سرپرستار شیفت بخش مراقبت

های ویژه که نسبت به مطالعه بی اطلاع است قرار میگیرد. و قبل از

اقدام به مراحل لوله گذاری یک کارت به بیمار تعلق میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در تحقیق نسبت به نوع لارنگوسکوپ جهت انتو

باسیون آگاهی ندارند. نام مسئول جمع آوری کننده اطلاعات تحقیق در

لیست محققین نمی باشد. فرد آنالیز کننده در پروسه تحقیق شرکت

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن اباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری داخل تراشه

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لوله گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه ورود لارنگوسکوپ بدخل دهان تا مشاهده موج بازدمی

کاپنوگراف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کرنومتر و بر حسب ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیدن نمای حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به هنگام لارنگوسکوپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار های کورمک

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتوباسیون، بعد از انتو باسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ به روش غیر تهاجمی / میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتوباسیون، بعد از انتو باسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لوله گذاری بوسیله ویدیو لارنگوسکوپ وای فای انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لوله گذاری تراشه بوسیله لارنگوسکوپ مستقیم انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی؛ بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8550 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ تقاطع خیابان قدس؛ ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی؛ میدان حسن اباد؛ بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1220 6312 21 98+

فکس

0000 6312 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی؛ میدان حسن اباد؛ بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

0000 6312 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های پیامد اصلی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اشتراک تجربیات جهت افزایش کاربرد ویدیو لارنگوسکوپ
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ادرس ایمیل دکتر خاجوی khajavim@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست از طریق ایمیل و پاسخ ظرف مدت یک هفته
سایر توضیحات

کد پستی
1136746911
تلفن
1220 6312 21 98+
فکس
0000 6312 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی؛ میدان حسن آباد؛ بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1220 6312 21 98+
فکس