

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی کیفیت تهویه توسط ماسک در سه تکنیک E-C, Thenar Eminence و X

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121010011067N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۶, 17-07-2021
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۶, 17-07-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۲۶, 2021-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محبوب پوراآقایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2078 1335 41 98+
آدرس ایمیل
pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کیفیت تهویه توسط ماسک در سه تکنیک E-C, Thenar Eminence و X

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کیفیت تهویه توسط ماسک در سه تکنیک E-C, Thenar Eminence و X

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کیفیت تهویه توسط ماسک در سه تکنیک E-C, Thenar Eminence و X

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، کورسازی شده، غیر تصادفی شده، بر روی 310 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا، که نیاز به مدیریت راه هوایی دارند، بعد از اخذ رضایت از قیم بیمار (نظر به اینکه اغلب بیماران مراجعه کننده به اورژانس در وضعیتی می باشند که امکان اخذ رضایت از ایشان به جهت وضعیت بالینی شان (اختلال هوشیاری، دیسترس تنفسی و...) مقدور نمی باشد، بعد از پره اکسیژن تاسیون، پره مدیکاسیون و القاء بیهوشی، بیماران توسط Bag و Mask متصل به یک کاپنوگرام توسط متخصص طب اورژانس، رزیدنت ارشد یا اتند وتیله میگردند. از دستگاه کاپنوگرام برند RESPIRONICS استفاده می گردد. بیماران بر حسب اینکه در گروه I یا II و یا III قرار بگیرند بعد از القای بیهوشی، 8 بار توسط Bag و Mask وتیله می گردد و در انتهای هر وتیلاسیون ETCO2 بیمار ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران نیازمند راه هوایی مطمئن که اندیکاسیون انتوباسیون با توالی سریع دارند معیار خروج: بیمارانی که می بایست به روش crash و یا awake انتوبه شوند و همچنین افراد چاق، بیمارانی که لوله معدی بینی دارند، بیمارانی که آنومالی در صورت داشته باشند، سابقه MALIGNANT HYPERTHERMIA، سوختگی بیش از ده درصد درجه 3، پرتوئیت بیش از سه روز، و ریش و سبیل بلند

گروه های مداخله

بیماران نیازمند راه هوایی مطمئن که اندیکاسیون انتوباسیون با توالی سریع دارند

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از روش X برای پزشکانی که دست های کوچکی دارند راحت می باشد و استفاده طولانی مدت و بدون خستگی و درد انگشتان می باشد. در صورت کیفیت تهویه بهتر در روش X نسبت به دو روش E-C و C Thenar Eminence می توان انجام آن را توصیه کرد. و روش X، یک روش جدید می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند به راه هوایی که اندیکاسیون انتوباسیون با توالی سریع دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 310

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلکشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام

رضاع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5356136883

تاریخ تایید

1399/04/23, 2020-07-13

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.383

1

شرح

بیماران نیازمند راه هوایی

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باز کردن راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران نیازمند راه هوایی، بعد از القای بیهوشی، 8 بار توسط Bag و Mask و تتبله می‌گردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران بعد از القای بیهوشی، 8 بار توسط Bag و Mask و تتبله می‌گردند و در انتهای هر و تتیلایون ETCO2 بیمار ثبت می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک: بیمارانی که جهت تهویه آنها از تکنیک E-C که در آن انگشت اول و دوم احیاگر به شکل حرف C بالشتک ماسک و سه انگشت بعدی به صورت حرف E، فک تحتانی (مندیبول) را احاطه می‌نماید استفاده خواهد شد. از دستگاه کاپنوگرام برند RESPIRONICS و محصول شرکت Respironics, Inc. با مشخصات 2271 Cosmas Court و Carlsbad, CA USA 92009 استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه دو: ۱۶۷ بیمار که جهت تهویه آنها از تکنیک Thenar Eminence که در آن عضلات تنار و انگشت اول فرد احیاگر بالشتک ماسک و چهار انگشت بعدی فک تحتانی را احاطه می‌نماید استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه سوم: بیمارانی که جهت تهویه آنها از تکنیک X که در آن کف دست فرد احیاگر قسمت جلوی بالشتک و انگشتان وی در حالیکه چانه بیمار را به سمت بالا هدایت می‌کنند، استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 محبوب پورآقائی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 خیابان گلکشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام
 رضا(ع)
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5356136883
تلفن
 2078 3335 41 98+
ایمیل
 pouraghaeim@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
 محبوب پورآقائی
آدرس خیابان
 خیابان گلکشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام
 رضا(ع)
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5356136883
تلفن
 2078 3335 41 98+
ایمیل
 pouraghaeim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 محبوب پورآقائی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 خیابان گلکشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام
 رضا(ع)
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5356136883
تلفن
 2078 3335 41 98+
ایمیل
 pouraghaeim@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 محبوب پورآقائی
آدرس خیابان
 خیابان گلکشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام
 رضا(ع)
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5356136883
تلفن
 2078 3335 41 98+
ایمیل
 pouraghaeim@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 محبوب پورآقائی
موقعیت شغلی
 استاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان گلکشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام
رضا(ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5356136883

تلفن

2078 3335 41 98+

ایمیل

pouraghaeim@yahoo.com