پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 اکسیژناسیون، پره مدیکاسیون و القاء بیهوشی، بیماران توسط Bag و Mask متصل به یک کاپنوگرام توسط متخصص طب اورژانس، رزیدنت ارشد یا اتند ونتیله 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 ونتیله می گردد و در انتهای هر ونتیلاسیون 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، پریتونیت بیش از سه روز، و ریش و سبیل بلند

گروه‌های 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 می‌باشد. در صورت کیفیت تهویه بهتر در روش X نسبت به دو روش E-C و Thenar Eminence می توان انجام آن را توصیه کرد. و روش X، يك روش جديد مي باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
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

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
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان از تخصیص گروه های 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 رضا(ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5356136883
تاریخ تایید
2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ونتیله می گردند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران بعد از القای بیهوشی، 8 بار توسط Bag و Mask ونتیله می گردند و در انتهای هر ونتیلاسیون ETCO2 بیمار ثبت می گردد.

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 احیا گر به شکل حرف C بالشتک ماسک و سه انگشت بعدی به صورت حرف E، فک تحتانی (مندیبول) را احاطه می نماید استفاده خواهد شد. از دستگاه کاپنوگرام برند RESPIRONICS و محصول شرکت Respironics,Inc. با مشخصات Cosmas Court 2271 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 می نماید 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 می کنند، استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 41 3335 2078
ایمیل
pouraghaeim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 2078
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 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
+98 41 3335 2078
ایمیل
pouraghaeim@yahoo.com

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
+98 41 3335 2078
ایمیل
pouraghaeim@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3335 2078
ایمیل
pouraghaeim@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد