

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر روش‌های لوله‌گذاری دهان-نای (کلاسیک) و بینی-نای (به صورت کورکورانه) در سهولت مدیریت راه هوایی و ثبات همودینامیک در حین انتوباسیون بیماران سوختگی حاد با شرایط سخت راه هوایی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2022, 1400/11/12  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-02-2022, 1400/11/12  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-02-2022, 1400/11/12

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رضا صالحی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7975 2249 21 98+  
آدرس ایمیل  
salehi.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش‌های لوله‌گذاری دهان-نای (کلاسیک) و بینی-نای (به صورت کورکورانه) در سهولت مدیریت راه هوایی و ثبات همودینامیک در حین انتوباسیون بیماران سوختگی حاد با شرایط سخت راه هوایی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

سهولت لوله گذاری و ثبات همودینامیک بیمار در طول مدیریت دشوار راه هوایی با لوله گذاری دهانی و لوله گذاری بینی تراشه در بیماران مبتلا به سوختگی حاد مقایسه می شود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، به صورت یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بسیاری از بیماران دچار سوختگی حاد بعلت آسیب شدید سر و صورت و سیستم تنفسی فوقانی دچار انسداد راه هوایی پیشرونده و زجر تنفسی میگردند. لوله گذاری نازوتراشه پس از قرار دادن بی حسی موضعی در حلق بیمار و تنها با آرامبخشی خفیف به صورت کورکورانه قابل انجام است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) بیمار 18 تا 57 ساله که دچار سوختگی حاد سر و صورت شده و به علت انسداد پیشرونده راه هوایی یا هیپوکسی شدید ( $SpO_2 < 90\%$ ) کاندیدای انتوباسیون اورژانس می باشند 2) راه هوایی مشکل (مالامپاتی III و IV) دارند. شرایط عدم ورود: 1) بیمار فاقد تنفس 2) بیقراری شدید 3) شوک 4) بیمار با سابقه بیماری زمینه‌ای قلبی (بیماری شدید کبدی، اختلال همودینامیک شدید و بیماری با اختلال انعقادی) 5) هیپرتانسیون 6) مصرف داروی ضدانعقاد 7) تروما به سر و صورت و گردن 8) عمل جراحی بینی دارند

#### گروه‌های مداخله

گروه O: بیماران گروه O مطابق روش متداول بعد از تجویز میدازولام ( $0.03 \text{ mg/kg}$ )، فنتانیل ( $2 \text{ } \mu\text{g/kg}$ )، کتامین ( $1.5 \text{ kg/min}$ ) و انجام لارنگوسکوپی اینتوبه می‌گردند. گروه N: بیماران گروه N پره اکسیژناسیون می‌شوند و بعد از تجویز لیدوکائین 10% موضعی در نازوفارنکس و اورو و هیپوفارنکس، اینتوبه می‌شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

\*وضعیت مدیریت راه هوایی \*ثبات همودینامیک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140421017372N2

مقایسه تاثیر لوله گذاری داخل تراشه، از طریق دهان و بینی، بر سهولت لوله گذاری و وضعیت قلبی عروقی، در حین انتوباسیون بیماران سوختگی حاد با انسداد شدید راه هوایی.

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سوختگی حاد سر و صورت. بیماران دارای انسداد پیشرونده راه هوایی یا هیپوکسی شدید کاندیدای اینتوباسیون اورژانس. راه هوایی مشکل (مالامپاتی III و IV). بیماران باید تنفس خود به خودی داشته باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار فاقد تنفس خودبخودی بیمار با سابقه بیماری زمینه ای قلبی (بیماری شدید کبدی، اختلال همودینامیک شدید و بیماری با اختلال انعقادی) هیپرتانسیون مصرف داروی ضدانعقاد تروما به سر و صورت و گردن عمل جراحی بینی و آنومالی بینی بیکراری شدید

## سن

از سن 18 ساله تا سن 57 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از تصادفی سازی محدودازنوع بلوک بندی استفاده می شود. به این صورت که بیماران از طریق تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب [www-sealedenvelope.com](http://www-sealedenvelope.com) تولید میشود. به منظور ایجاد توالی تخصیص در این سامانه ، تعداد سوزنه ها در هر بلوک 2 نفر تعیین شد. به این ترتیب حرف 0 برای گروهی که به صورت دهانی لوله گذاری می شوند و گروه N برای گروهی که از راه بینی لوله گذاری می شوند ایجاد شد و در نهایت با تایید توالی تخصیص در سامانه فوق برای 10 بلوک توالی تخصیص برای 20 نمونه با ترکیب حروف N و O ایجاد شد. سپس کارت‌های حاوی بلوک‌ها در داخل پاکت مات قرار می‌گیرند به این صورت پنهان سازی تخصیص نیز در نظر گرفته شده و رعایت می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از روش مورد استفاده در لوله گذاری بی اطلاع هستند.

## 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 ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

2021-01-03, ۱۴/۱۰/۱۳۹۹

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.545

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سوختگی حاد سر و گردن

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد لوله تراشه مصرف شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ورود-حین اینتوباسیون-5دقیقه بعد از اینتوباسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش توسط پرستار

## 2

### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ورود-حین اینتوباسیون-5دقیقه بعد از اینتوباسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

## 3

### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ورود-حین اینتوباسیون-5دقیقه بعد از اینتوباسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

## 4

### شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ورود-حین اینتوباسیون-5دقیقه بعد از اینتوباسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دکتر رضا صالحی  
آدرس خیابان

میدان ونک- خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، بیمارستان  
سوختگی مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

5

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ورود-حین اینتوباسیون-5دقیقه بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جست لید متصل به مانیتور

6

شرح متغیر پیامد

تعداد تلاشها جهت اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ورود-حین اینتوباسیون-5دقیقه بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش به کمک پرستاربخش

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصرخت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

7

شرح متغیر پیامد

آپنه و ارست قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ورود-حین اینتوباسیون-5دقیقه بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرستار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه N در ابتدا به مدت 5 دقیقه پره اکسیژناسیون می شوند و بعد از تجویز مجموعاً 6 پاف اسپری از لیدوکائین 10% موضعی در نازوفارنکس و اورو و هیپوفارنکس، لوله تراشه را از منخرین رد نموده و به کمک صدای تنفسی بیمار را اینتوبه می نمائیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه O مطابق روش متداول بعد از تجویز میدازولام (0.03 mg/kg)، فنتانیل (2 µg/kg)، کتامین (1.5 kg/min) و انجام لارنگوسکوپي اینتوبه می‌گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

شاپان صنعتی

موقعیت شغلی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی مطهری

نام کامل فرد مسوول

رضا صالحی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، بیمارستان  
سوختگی مطهری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
0031 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
salehi.r@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان  
اشتراک گذاری دارد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

داده‌های این مطالعه فقط در زمینه تحقیقاتی قابل استفاده است.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به دکتر رضا صالحی مراجعه شود.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست و تایید توسط دکتر صالحی و همکاران، داده‌ها  
ارسال خواهد شد.

#### سایر توضیحات

رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصور - بیمارستان  
حضرت رسول اکرم (ص)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
4527 8880 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shayansanati@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، بیمارستان

سوختگی مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

0031 8877 21 98+

فکس

ایمیل

salehi.r@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول