

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه میزان موفقیت و عوارض در دو روش لوله گذاری نازوتراکئال استاندارد و لوله گذاری با کمک بوژی در بیماران کاندید جراحی فک تحتانی بیمارستانهای پورسینا و ولایت در سال 91

چکیده پروتکل

چکیده

اینتبواسیون نازوتراکئال اغلب جهت جراحی های دهان و دندان لازم است. در اینتبواسیون نازال معمول، لارنگوسکوپ مستقیم با استفاده از لارنگوسکوپ مکینتاش و فورسیس مگیل یا با استفاده از برونکوسکوپ فیبراپتیک انجام می شود. انجام هر دو این روش ها با کمک پرسنلی که تجربه زیادی در اینتبواسیون نازوتراکئال ندارند مشکل است. موضوع این مطالعه بررسی تاثیر بوژی گام الاستیک در اینتبواسیون نازوتراکئال است. بوژی یک وسیله ارزان است که عوارض کمی دارد و استفاده از آن راحت است. پیشنهاد ما این است که از بوژی به عنوان اولین تلاش در بیماران با ترومای فک تحتانی استفاده شود. 60 بیمار ASA I, II که نیاز به اینتبواسیون نازوتراکئال دارند به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در گروه اول اینتبواسیون نازوتراکئال به روش استاندارد و در گروه دوم با کمک بوژی گام الاستیک انجام می شود که ابتدا بوژی از بینی رد می شود و با کمک لارنگوسکوپ مکینتاش و فورسیس مگیل از گلو عبور کرد و وارد تراشه می شود و پس از عبور لوله تراشه از روی آن بوژی خارج می شود. کلیه موارد اجرا شده جهت آماده سازی قبل از عمل و اینداکشن بیهوشی در دو گروه یکسان است و در پایان متغیرهای مربوط به میزان موفقیت و ایجاد عوارض احتمالی دقیقاً ثبت می شود که شامل میزان افت اشباع اکسیژن، تغییرات ضربان قلب، طول مدت اینتبواسیون، تعداد دفعات تلاش جهت لوله گذاری، تروما به بینی، نیاز به تعویض لوله و پاره شدن کاف می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306086280N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۱۶, 07-09-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۶, 2013-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1319 3211 13 98+

آدرس ایمیل

mohaghghi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۶, 2013-10-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۶, 2014-09-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت و عوارض در دو روش لوله گذاری نازوتراکئال

استاندارد و لوله گذاری با کمک بوژی در بیماران کاندید جراحی فک

تحتانی بیمارستانهای پورسینا و ولایت در سال 91

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت و عوارض در دو روش لوله گذاری نازوتراکئال

استاندارد و لوله گذاری با کمک بوژی در بیماران کاندید جراحی فک

تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه محدوده سنی 20 تا 60 سال ؛ ASA I ، II ؛

داشتن اندیکاسیون جراحی جهت لوله گذاری نازال؛ GCS=15؛ انجام ویزیت نوروسرجری جهت تایید عدم وجود ترومای سر؛ شکستگی یا جراحی اخیر یا قدیم قاعده جمجمه؛ نرمال بودن PT, PTT, PLT در آزمایشات درخواستی روز قبل از جراحی. معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سینوزیت؛ وجود هر گونه دفرمیتی و تروما

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

1392/03/27, 2013-06-17

کد کمیته اخلاق

1920101205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری نازوتراکئال

کد ICD-10

N42.3

توصیف کد ICD-10

Dysplasia of prostate Low grade dysplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افت اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر/در صد

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ/تعداد

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع اینتوباسیون تا فرارگرفتن درست لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه/کاپنو گراف

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تلاش جهت لوله گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

5

شرح متغیر پیامد

تروما به بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری/وجود خون ته حلق یا روی کاف

6

شرح متغیر پیامد

تعویض لوله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از سایز مورد نظر به سایز کوچکتر

7

شرح متغیر پیامد

پاره شدن کاف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبلقه بندی منابع اعتبار خارجی
طبلقه بندی
طبلقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
طبلقه بندی

متغیر پیامد ثانویه

طبلقه بندی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول یا گروه شاهد که اینتوباسیون نازوتراکئال به روش استاندارد انجام می شود و مداخله ای نمی شود

طبلقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم یا گروه مداخله که اینتوباسیون نازوتراکئال با کمک بوژی انجام می شود

طبلقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پورسینا رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

طبلقه بندی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

3970 1322 13 98+

فکس

9842 1323 13 98+

ایمیل

ARC@gums.ac.ir; vbuh.research@gmail.com;

mohaghighi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

3970 1322 13 98+

فکس

9842 1323 13 98+

ایمیل

ARC@gums.ac.ir; mohaghighi@gums.ac.ir;

vbuh.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

3970 1322 13 98+

فکس

9842 1323 13 98+

ایمیل

ARC@gums.ac.ir; mohaghghi@gums.ac.ir;

vbuh.reseasarch@gmail.com