

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه استفاده ماسک لارنژیال راه هوایی (LMA) با لوله تراشه جهت انجام تراکئوستومی دیلاتاسیون پوستی (PDT) در بیماران ترومای مغزی (TBI)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211010052718N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 03-09-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه انجام تراکئوستومی دیلاتاسیون از راه پوست (PDT) به کمک ماسک لارنژیال راه هوایی (LMA) با روش انتوباسیون در بیماران ترومای مغزی (TBI)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، برچسب باز، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار سایت www.random.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر برچسب باز خواهد بود که پس از تایید توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران اجرا خواهد شد. پس از ارائه رضایت آگاهانه کتبی، تمام بیمارانی که برای تراکئوستومی از راه پوست اختصاص داده شده بودند به طور تصادفی در 2 گروه با استفاده از لوله تراشه (گروه کنترل) یا ماسک لارنژیال (گروه مداخله) محل انجام مطالعه بیمارستان امام خمینی ساری. تصادفی سازی توسط یک لیست تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به دست خواهد آمد برای تصادفی سازی از فاکشن $rand$ نرم افزار اکسل استفاده شد. اطلاعات بیماران توسط پرستار یا منشی بخش جمع شده و سپس بدون اینکه نوع گروه بیماران مشخص باشد، اطلاعات جهت آنالیز به متخصص آمار تحویل داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار آسیب مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه که نیاز به مراقبت تنفسی طولانی مدت دارند بیمارانی که دارای منع مصرف برای تراکئوستومی از راه پوست بودند، شامل راه هوایی نامناسب و سخت، انتوباسیون اندوتراکئال بالقوه دشوار، شاخص اکسیژناسیون کمتر از 200، و فشار انتهای بازدمی مثبت (≥ 15 PEEP میلی بار از مطالعه خارج خواهند شد

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که از لوله تراشه در ونتیلاسیون آنها استفاده می شود گروه مداخله: بیمارانی که از لارنژیال ماسک در ونتیلاسیون آنها استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

مشاهده ساختارهای داخل تراشه در حین قرار دادن تراکئوستومی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 03-09-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 2023-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نیکزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3539 3326 11 98+

آدرس ایمیل

a.nikzad@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده ماسک لارنژیال راه هوایی (LMA) با لوله تراشه جهت انجام تراکئوستومی دیلاتاسیون پوستی (PDT) در بیماران ترومای مغزی (TBI)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده ماسک لارنژیال راه هوایی (LMA) با لوله تراشه جهت انجام تراکئوستومی دیلاتاسیون پوستی (PDT) در بیماران ترومای مغزی (TBI)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار آسیب مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه که نیاز به مراقبت تنفسی طولانی مدت دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای منع مصرف برای تراکئوستومی از راه پوست بودند، شامل راه هوایی نامناسب و سخت بیمارانی که دارای منع مصرف برای تراکئوستومی از راه پوست بودند، شامل افراد چاق بیمارانی که دارای منع مصرف برای تراکئوستومی از راه پوست بودند، شامل انتوباسیون اندوتراکئال بالقوه دشوار بیمارانی که دارای منع مصرف برای تراکئوستومی از راه پوست بودند، شامل شاخص اکسیژناسیون (O2/بخشی از اکسیژن الهام بخش O2 پاسکال) کمتر از 200 بیمارانی که دارای منع مصرف برای تراکئوستومی از راه پوست بودند، شامل فشار انتهای بازدمی مثبت (فشار مثبت انتهای بازدمی) ≤ 15 میلی بار

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از انتخاب و اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه پس از توضیح مراحل انجام پژوهش به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط رایانه و به صورت آنلاین (با استفاده از وبسایت www.random.org/integres) به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب که هر کدام دارای یک کد مخصوص به خود بودند تقسیم شدند. این کدها بر روی پاکت نهایی که درون آن ها گروه بیمار مشخص گردیده نوشته شد. همکاران پژوهش بدون اطلاع از این کدها با انتخاب هر پاکت، بیماران را در یکی از دو گروه قرار دادند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی ساختمان اداری کمیته اخلاق بیمارستان امام

خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تاریخ تایید

1401/09/23, 2022-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.052

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب دیدگی منتشر مغزی

کد ICD-10

S06.2X

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین کیفیت انجام تراکئوستومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پریسجر

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان زمان دو روش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت زمان انجام پروسیجر از ابتدا تا انتها

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که از ماسک حنجره ای در ونتیلاسیون آنها استفاده می شود، ابتدا لوله تراشه خارج شده و سپس یک ماسک حنجره ای (خریداری شده از شرکت صبا تجهیز، ایران) یا یک ماسک حنجره ای یک بار مصرف کار گذاشته شد. اندازه ماسک حنجره ای شماره 4 در زنان و 5 در مردان بود. سپس ماسک حنجره ای با چسب محکم شده و سر بیمار کشیده می شد. فشار دمی برای کاهش لیک بیش از حد هوا در مواقع لزوم تنظیم می گردید. برونکوسکوپ ویدئویی از طریق ماسک حنجره ای وارد تراشه شده و غضروف های تیروئید و کریکویید و 3 غضروف بالایی تراشه شناسایی می شدند. پس از این،

نوک برونکوسکوپ صفر تا یک سانتی متر زیر تارهای صوتی قرار داده می شد تا مشاهده غضروف تیروئید انجام شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که از لوله تراشه در ونتیلاسیون آنها استفاده می شود، غضروف کریکوئید و تیروئید لمس شده و موقعیت اولین غضروف تراشه مشخص می گردید. سپس برونکوسکوپ تا نوک لوله تراشه داخل لوله تراشه قرار داده می شد. پس از آن، لوله تراشه (خریداری شده از شرکت صبا تجهیز) و برونکوسکوپ مستقیماً بالای موقعیت مشخص شده قرار می گرفت. این مرحله با عبور نور دیده می شد و توسط یک فرد دیگر مسئول تعیین موقعیت و تثبیت لوله حمایت می شد. علاوه بر فشار دمی، متغیرهای تهویه اصلاح نشدند. اندازه لوله در زنان 5/7 - 0/7 میلی متر (قطر داخلی) و در مردان 0/8 - 5/7 میلی متر بود. تراکئوستومی اتساع از راه پوست بر اساس روش Griggs (31) انجام شد. پس از برش پوست، سوراخ تراشه با برونکوسکوپ به خط وسط تراشه زیر غضروف اول یا دوم تراشه هدایت می شد. با هدایت گایدوایر، فرآیند دیلاتاسیون با پنس گشادکننده گریگر و هدایت لوله تراکئوستومی نیز به صورت برونکوسکوپ بررسی می گردید. قبل از اتصال به ونتیلاتور، موقعیت داخل تراشه کانولا توسط تراکئوبرونکوسکوپ از طریق لوله تراکئوستومی تأیید می گردید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نیک زاد

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

A.NIKZAD@MAZUMS.AC

آدرس صفحه وب

http://mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نیک زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

A.NIKZAD@MAZUMS.AC

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نیک زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

A.NIKZAD@MAZUMS.AC

آدرس صفحه وب

http://mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نیک زاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

A.NIKZAD@MAZUMS.AC

آدرس صفحه وب

http://mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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