

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه تغییرات همودینامیک اینتوباسیون اوروتراکتال در بیماران با سابقه هایپرتنشن توسط لارنگوسکوپی مستقیم باتیغه مکتناش باویدئولارنگوسکوپ

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات همودینامیک اینتوباسیون اوروتراکتال در بیماران با سابقه هایپرتنشن توسط لارنگوسکوپی مستقیم باتیغه مکتناش باویدئولارنگوسکوپ

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و فاز 2-3 و با مشارکت 80 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و فاز 2-3 و با مشارکت 80 بیمار کاندید ERCP مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران مبتلا به فشار خون بالا، کنترل دارویی فشار خون و کاندید جراحی انتخابی خواهد بود و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: بیماران با بیماری های زمینه ای به جز فشار خون بالا و عدم رضایت به شرکت در مطالعه حاضر خواهد بود.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی وارد گروه ویدئولارنگوسکوپ (یعنی گلایدسکوپ) و لارنگوسکوپی معمولی با مکتناش خواهند شد. پس از ورود بیماران به اتاق عمل، یک کاتول داخل وریدی (IV) قرار داده شده و فشار خون و ضربان قلب غیر تهاجمی به طور مداوم با یک مانیتور چند منظوره کنترل می شوند. مقادیر پایه فشار خون و ضربان پس از یک دوره تثبیت 5 دقیقه ای ثبت خواهد شد. فشار خون و ضربان بلافاصله پس از القا (مقادیر پس از القاء)، در لوله گذاری و هر دقیقه برای 5 دقیقه اول پس از لوله گذاری ثبت خواهد شد و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت همودینامیک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک اینتوباسیون اوروتراکتال در بیماران با سابقه هایپرتنشن توسط لارنگوسکوپی مستقیم باتیغه مکتناش باویدئولارنگوسکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات همودینامیک اینتوباسیون اوروتراکتال در بیماران با سابقه هایپرتنشن توسط لارنگوسکوپی مستقیم باتیغه مکتناش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۶, 28-08-2023

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فشار خون بالا کنترل دارویی فشار خون کاندید جراحی انتخابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری های زمینه ای به جز فشار خون بالا عدم رضایت به شرکت در مطالعه حاضر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 80، بیماران را با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می شود، استفاده می کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را به صورت زیر میچینیم. block 1:BBAA و block 2: AABB و block 3: ABAB و block 4: BABA و block 5: ABBA و block 6: BAAB برای 80 نفر به 20 بلوک احتیاج داریم این بلوک ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است، از اعداد یک تا شش انتخاب می کنیم به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی خبر ماندند و در جریان مطالعه کور بودند؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام شد.

دارو نما

دارد

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه به کمک لارنگوسکوپ معمولی (مکینتاش) آنتوبه خواهند شد. پس از ورود بیماران به اتاق عمل، یک

طبقه بندی

پیشگیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت همودینامیک

کد ICD-10

R03

توصیف کد ICD-10

Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر یک دقیقه یک بار. 2 دقیقه قبل از شروع بیهوشی و تا 5 دقیقه پس از اتمام بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ وضعیت همودینامیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه به کمک ویدئولارنگوسکوپ (یعنی گلابدسکوپ) آنتوبه خواهند شد. پس از ورود بیماران به اتاق عمل، یک کاتول داخل وریدی (IV) قرار داده شده و فشار خون و ضربان قلب غیر تهاجمی به طور مداوم با یک مانیتور چند منظوره کنترل می شوند. مقادیر پایه فشار خون و ضربان پس از یک دوره تثبیت 5 دقیقه ای ثبت خواهد شد. فشار خون و ضربان بلافاصله پس از القا (مقادیر پس از القاء)، در لوله گذاری و هر دقیقه برای 5 دقیقه اول پس از لوله گذاری ثبت خواهد شد و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

کانول داخل وریدی (IV) قرار داده شده و فشار خون و ضربان قلب غیر تهاجمی به طور مداوم با یک مانیتور چند منظوره کنترل می‌شوند. مقادیر پایه فشار خون و ضربان پس از یک دوره تثبیت 5 دقیقه ای ثبت خواهد شد. فشار خون و ضربان بلافاصله پس از القا (مقادیر پس از القاء)، در لوله گذاری و هر دقیقه برای 5 دقیقه اول پس از لوله گذاری ثبت خواهد شد و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مهدی نظری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
98+ 21 3335 5921
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
98+ 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
98+ 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
98+ 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانپایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

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