

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی نتایج حاصل از کاهش زمان اولین تعویض لوله تراکئوستومی از هفت روز به سه روز در اطفال یک روزه تا پانزده ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نتایج حاصل از کاهش زمان اولین تعویض لوله تراکئوستومی از 7 روز به 3 روز در اطفال 1 روزه تا 15 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده به روش تصادفی سازی بلوکی، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام تراکئوستومی در اتاق عمل بیمارستان مرکز طبی کودکان (تزریق زیرجلدی محلول لیدوکائین-اپی نفرین 1cm 100000/1 زیر کریکویید؛ برش عرض پوستی در خط وسط دایسکشن طولی عضلات استرپ در خط وسط؛ برش طولی بین رینگ های 4-2 نای؛ stay suture زده میشود و لوله تک جداره تراکئوستومی با دو عدد بند فیکس میشود) بیماران طبق جدول بلوکی سازی تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند و والدین از اینکه کدام گروه مداخله یا کنترل میباشد بی اطلاع هستند. تمام مراقبت های پس از عمل در دو گروه به طور یکسان انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 1 روزه تا 15 ساله که در مرکز طبی کودکان در سرویس ENT تحت تراکئوستومی قرار گرفته اند و والدین ایشان نسبت به شرکت فرزندانشان در این مطالعه رضایت کتبی داشته اند.

گروه های مداخله

لوله تراکئوستومی گروه کنترل در روز هفتم پس از عمل و گروه مداخله، در روز سوم تعویض شده.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض شایع احتمالی مرتبط با تراکئوستومی و تعویض آن؛ اثرات کاهش زمان تعویض اولین لوله تراکئوستومی بر مدت زمان بستری در ICU و بیمارستان و مدت دریافت داروهای آرامبخش پس از انجام تراکئوستومی؛ ارتباط عوارض شایع تراکئوستومی و روز تعویض بر اساس اندیکاسیون انجام تراکئوستومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231009059672N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۷, 19-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۷, 19-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۷, 2023-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب آگاهی کشته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2393 6119 21 98+

آدرس ایمیل

z_a_k_1991@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 2023-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۵/۲۶, 2022-08-17

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از کاهش زمان اولین تعویض لوله تراکئوستومی از هفت روز به سه روز در اطفال یک روزه تا پانزده ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج کاهش زمان اولین تعویض لوله تراکئوستومی در اطفال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

سن بین یک روز تا 15 سال انجام تراکئوستومی توسط سرویس ENT

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی تنفسی

کد ICD-10

J96

توصیف کد ICD-10

Respiratory failure, not elsewhere classified

2

شرح

انسداد مجاری هوایی فوقانی

کد ICD-10

J39

توصیف کد ICD-10

Other diseases of upper respiratory tract

3

شرح

طولانی شدن لوله اینتوباسیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض کوتاه مدت پس از تراکئوستومی (نظیر خونریزی، گسترش هوا در اینترستیشیوم، انسداد لوله تراکئوستومی، دکانولاسیون اتفاقی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول پس از انجام تراکئوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض بلند مدت پس از تراکئوستومی (نظیر عوارض زخم اطراف محل تراکئوستومی، بافت گرانولیشن اطراف استوما)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از یک هفته پس از انجام تراکئوستومی به مدت حداقل 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بالینی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستری در ICU پس از تراکئوستومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بالینی

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود اندیکاسیون تراکئوستومی انجام تراکئوستومی در مرکز طبی کودکان رضایت والدین بیمار جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین انجام تراکئوستومی توسط سرویس غیر از ENT انجام تراکئوستومی خارج از مرکز طبی کودکان

سن

از سن 1 روزه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت حفظ تعادل بین دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. به طوریکه 10 بلوک چهار نفره تشکیل و به هر گروه مورد مطالعه 5 بلوک اختصاص خواهد یافت. همچنین جهت تخصیص افراد به هر بلوک از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه والدین بیمار از اختلاف زمان اولین تعویض لوله تراکئوستومی اطلاع ندارند و پزشک نسبت به این موضوع آگاه است، این مطالعه یک سوپه کور می‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز طبی کودکان/دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان

امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۵/۲۶, 2022-08-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1401.106

مدت بستری در بیمارستان پس از تراکتوستومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بالینی

5

شرح متغیر پیامد
مدت دریافت آرامبخش پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تراکتوستومی تا زمان قطع داروهای آرامبخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بالینی

6

شرح متغیر پیامد
وضعیت ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری بیمار تا 3 ماه پس از انجام تراکتوستومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بالینی

7

شرح متغیر پیامد
زمان دکانولاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری بیمار تا 3 ماه پس از انجام تراکتوستومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بالینی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: اولین تعویض لوله تراکتوستومی در روز هفتم
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اولین تعویض لوله تراکتوستومی در روز سوم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه میراشرفی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان
امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1419733151

تلفن

2051 6147 21 98+

فکس

0024 6693 21 98+

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://enchmc.tums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3125 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://vcr.tums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب آگاهی کیشه
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان
امام خمینی(ره)، ساختمان ولیعصر، طبقه چهارم، دفتر گروه گوش
و حلق و بینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
2393 6119 21 98+
ایمیل
z_a_k_1991@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه میراشرفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام
خمینی(ره)، ساختمان ولیعصر، دپارتمان گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
2393 6119 21 98+
ایمیل
F-mirashrafi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب آگاهی کیشه
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام
خمینی(ره)، ساختمان ولیعصر، طبقه چهارم، دپارتمان گوش و حلق
و بینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
2393 6119 21 98+
ایمیل
z_a_k_1991@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
چک لیست حاوی اطلاعات دموگرافیک و اندیکاسیون تراکتوستومی و
عوارض کوتاه و بلند مدت و مدت بستری بیمار در ICU و بیمارستان و
مدت زمان دریافت داروهای سداتیو و وضعیت ترخیص
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
دسترسی به داده‌ها به منظور اطلاع از جزئیات داده‌های مرتبط با هر
شرکت کننده عدم استفاده در مطالعه مجزا بدون اطلاع و هماهنگی
محقق عدم انتشار داده‌ها بدون اطلاع و هماهنگی محقق انجام آنالیز
های آماری مستقل بر روی داده‌ها در مطالعات مجزا بدون اطلاع و
هماهنگی محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زینب آگاهی کیشه z_a_k_1991@yahoo.com
00989307805236
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست داده‌ها در قالب ایمیل ارسال سوابق مطالعاتی توضیح دقیق
در خصوص علت نیاز دسترسی به داده‌ها توضیح دقیق در خصوص
نحوه استفاده از داده‌ها بررسی توضیحات توسط تیم مربوطه تصمیم
گیری در خصوص امکان اشتراک داده‌ها در صورت موافقت تیم
مطالعاتی، ارسال داده‌ها به درخواست کننده
سایر توضیحات