پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 سویه 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 کریکوئید؛ برش عرض پوستی در خط وسط دایسکشن طولی عضلات استرپ در خط وسط؛ برش طولی بین رینگ های 2-4 نای؛ stay suture زده میشود و لوله تک جداره تراکئوستومی با دو عدد بند فیکس میشود) بیماران طبق جدول بلوکی سازی تصادفی به دوگروه 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 دوگروه به طور یکسان انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 1روزه تا 15ساله 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.

گروه‌های 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: **2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب آگاهی کشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2393

آدرس ایمیل

z_a_k_1991@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

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

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

مصداق 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 سویه 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 سویه کور میباشد.

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 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 تایید

2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1401.106

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

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

5

شرح متغیر پیامد
مدت دریافت آرامبخش پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تراکئوستومی 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 تراکئوستومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بالینی

7

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اولین تعویض لوله تراکئوستومی 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
+98 21 6147 2051
فکس
+98 21 6693 0024
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
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8163 3125
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 کشه
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
+98 21 6119 2393
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
+98 21 6119 2393
ایمیل
F-mirashrafi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب آگاهی کشه
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
+98 21 6119 2393
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چک لیست حاوی اطلاعات دموگرافیک و اندیکاسیون تراکئوستومی 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 داده ها به منظور اطلاع از جزئیات داده های مرتبط با هر شرکت کننده عدم استفاده در مطالعه مجزا بدون اطلاع و هماهنگی محقق عدم انتشار داده ها بدون اطلاع و هماهنگی محقق انجام آنالیز های آماری مستقل بر روی داده ها در مطالعات مجزا بدون اطلاع و هماهنگی محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زینب آگاهی کشه z_a_k_1991@yahoo.com
00989307805236
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست داده ها در قالب ایمیل ارسال سوابق مطالعاتی توضیح دقیق در خصوص علت نیاز دسترسی به داده ها توضیح دقیق در خصوص نحوه استفاده از داده ها بررسی توضیحات توسط تیم مربوطه تصمیم گیری در خصوص امکان اشتراک داده ها در صورت موافقت تیم مطالعاتی، ارسال داده ها به درخواست کننده
سایر توضیحات