

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه کارایی روش ترکیبی لوله گذاری بینی معده ای با روش معمول در بیماران غیرهوشیار دارای لوله تراشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی روش ترکیبی لوله گذاری بینی معده ای در بیماران
بیهوش و اینتوبه در مقابل روش مرسوم

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه که شامل کنترل (روش مرسوم) و
مداخله است (روش ترکیبی) تعداد مورد نیاز برای هر گروه 30 نفر
(60 کلا) نیاز است . بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه کنترل و
مداخله تقسیم شده و مطالعه یک سو کور میباشد و برای تصادفی
سازی از جدول اعداد استفاده شده .

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام نمونه گیری اورژانس بیمارستان های هاشمی نژاد و امام
رضا مشهد میباشد. مطالعه یک سو کور و فقط بیمار کور سازی شده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران اینتوبه و بیهوش که نیاز به لوله بینی معده ای داشته فرد
حداقل 18 سال داشته باشد و خون ریزی فعال و مشکلات انعقادی و
واریس مری ندارد

گروه های مداخله

گذاشتن لوله بینی معده ای به روش جدید و ترکیبی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت ؛ زمان لوله گذاری ؛ عوارض فوری لوله گذاری ؛ تعداد
تلاش جهت لوله گذاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230623058561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۶, 07-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۶, 07-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۶, 2023-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید رازقندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2429 728 938 98+

آدرس ایمیل

razghandis3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی روش ترکیبی لوله گذاری بینی معده ای با روش معمول

در بیماران غیرهوشیار دارای لوله تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش جدید لوله گذاری بینی معده ای در بیماران بیهوش و

انتوبه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به تعبیه لوله بینی- معده ای با دستور پزشک سن 18 سال به بالا
بیمار لوله تراشه (endotracheal intubation) داشته باشد. از نظر
سطح هوشیاری، بیمار قادر به همکاری نباشد. (GCS <9 یا ACVPU:
not A or C یا RASS کمتر از -2) خون ریزی فعال نداشته باشد.

نداشتن شکستگی فائده جمجمه نداشتن واریس مری فعال و خونریزی
دهنده عدم انجام جراحی اخیر در مری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناپایداری همودینامیک بیمار که نیاز به عملیات احیاء قلبی ریوی داشته باشد تنگی و انحراف آناتومیک بینی (مشخص با عدم ورود لوله به حلق از هر دو سوراخ بینی). برادی کاردی (کمتر از 60).

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1. انتخاب یک فرد خارجی 2. استفاده از جدول اعداد تصادفی با توجه

به حجم نمونه 3. اعداد فرد به گروه شاهد و اعداد زوج به گروه مداخله

انتصاب داده میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در تحقیق و تحت مطالعه کور سازی میشوند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان مطهری شمالی کوچه ابولخیر 15 پلاک 3

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193754688

تاریخ تایید

2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوله گذاری بینی معده ای در بیماران انتوبه و غیر هوشیار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تعداد موفقیت در جایگذاری لوله به روش ترکیبی با روش

معمول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جایگذاری لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی درست جایگذاری لوله با تزریق 20 سی سی هوای به صورت

بلوس و صمغ آن در معده با گوشی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تعداد دفعات تلاش برای جایگذاری لوله به روش ترکیبی با

روش معمول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جایگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لوله گذاری صحیح در تلاش اول یا دوم بعنوان موفقیت در نظر گرفته

می شود. هر تلاش معادل مدت زمان کمتر از 90 ثانیه می باشد

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه مدت زمان سپری شده برای جایگذاری لوله به روش ترکیبی با

روش معمول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان جایگذاری با کرنومتر

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه عوارض فوری ناشی از جایگذاری لوله به روش ترکیبی با روش

معمول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض فوری شامل خون ریزی ناشی از تروماتیزه شدن، پیچ خوردگی

لوله، برادی کاردی در هنگام جایگذاری لوله، ورود به لوله بینی-معده ای

به تراشه می‌باشد که پس از جایگذاری لوله سنجیده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1. در روش ترکیبی ابتدا لوله ای که در دمای 4 درجه نگهداری شده

است را با نرمال سالین سرد (4درجه) به کمک سرنگ گاوآز پر کرده و

جهت جلوگیری از خروج سالین کلمپ لوله بسته میشود و جهت

جلوگیری از گرم شدن لوله در مدت زمان کمتر از 60 ثانیه پس از

خروج از یخچال کارگذاری و قبل از گذاشتن لوله، درجه حرارت لوله

اندازه گیری میشود. 2. لوله به صورت 90 درجه و در پوزیشن

کد پستی
8886991557
تلفن
7012 3273 51 98+
ایمیل
saeedra627@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
استان خراسان، رضوی مشهد، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5000 3880 51 98+
ایمیل
razghandis3@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید رازقندی
موقعیت شغلی
فارسی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان مطهری شمالی 17 / کوچه ابولخیر 15 / پلاک 3
شهر

هایپراکستنشن از طرف مخالف ورود لوله تراشه در حلق، وارد سوراخ بینی می شود به صورتی که اگر لوله تراشه در قسمت چپ حلق باشد، از سوراخ راست بینی وارد می شویم. 3. پس از رسیدن ابتدای لوله به حلق بینی (نازوفارینکس) سر بیمار به حالت فلکشن تغییر پیدا میکند و به سمت مخالف لوله تراشه نسبت به موقعیت لب ها چرخانده میشود به صورتی که اگر لوله در گوشه لب چپ فیکس شده باشد، گردن به سمت راست می چرخد. 4. در پوزیشن مذکور، لوله گذاری بینی-معدة ای ادامه میابد تا به میزان علامت گذاری شده به معده بیمار برسد. میزان ورود لوله توسط روش zen+10 محاسبه شده (3). 5. نرمال سالیین موجود در لوله آسپیره می شود و صحت لوله گذاری کنترل می شود. 6. صحت لوله گذاری توسط تزریق 20 سی سی هوا سریع و تأیید شنیدن صدا در معده با سمع معده انجام میشود. در صورت شکست در تلاش اول در مدت زمان 90 ثانیه، لوله گذاری با روش شکست خورده انجام میشود. در صورت عدم موفقیت پس از دوبار تلاش، شکست لوله گذاری ثبت می شود و سپس لوله گذاری با کمک روشهای معمول و یا روشهای دیگر توسط پرستاران و یا پزشکان صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل لوله گذاری بینی-معدة ای در بیماران غیر هوشیار و انتبویه به روش مرسوم (جاگذاری کور) انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سعید رازقندی
آدرس خیابان
مشهد، چهار راه دکترا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13316 91379
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
saeedra627@Gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
سعید رازقندی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار ابوریحان، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193754688

تلفن

7647 4466 51 98+

ایمیل

razghandis3@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدحسام شریفی پور

موقعیت شغلی

مترون

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان مطهری شمالی 17 / کوچه ابولخیر 15 / پلاک 3

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193754688

تلفن

7647 4466 51 98+

ایمیل

sharifipm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید رازقندی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان مطهری شمالی 17 / کوچه ابولخیر 15 / پلاک 3

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193754688

تلفن

7647 4466 51 98+

ایمیل

Razghandis3@mums.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