پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تراکئوستومی زودرس و دیررس در پیامد بیماران انتوبه مولتی تروما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تراکئوستومی زودرس و دیررس در پیامد بیماران انتوبه مولتی تروما
طراحی
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 2-1و با مشارکت 80 بیمار ترومایی کاندید تراکئوستومی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، بیماران پس از تخصیص تصادفی در دو گروه ذکر شده، به یکی از دو روش تراکئوستومی زودهنگام و دیرهنگام تحت جراحی قرار خواهند گرفت. تراکئوستومی زودهنگام به صورت انجام تراکئوستومی در طی هفت روز اول تهویه مکانیکی و تراکتوستومی دیرهنگام نیز به صورت انجام تراکئوستومی پس از هفت روز از انتوباسیون تعریف می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران ترومایی، طول مدت تهویه بیشتر از 48 ساعت و تخمین طول مدت تهویه مکانیکی توسط پزشک حداقل به میزان بیشتر از 21 روز خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه: آسیب های شدید به قفسه سینه و یا گردن، سوختگی در ناحیه گردن و بیماران غرق شده خواهند بود.
گروه‌های مداخله
بیماران پس از تخصیص تصادفی در دو گروه ذکر شده، به یکی از دو روش تراکئوستومی زودهنگام و دیرهنگام تحت جراحی قرار خواهند گرفت. تراکئوستومی زودهنگام به صورت انجام تراکئوستومی در طی هفت روز اول تهویه مکانیکی و تراکتوستومی دیرهنگام نیز به صورت انجام تراکئوستومی پس از هفت روز از انتوباسیون تعریف می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
موفقیت در جداسازی از تهویه مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N38**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-19, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تراکئوستومی زودرس و دیررس در پیامد بیماران انتوبه مولتی تروما

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تراکئوستومی زودرس و دیررس در پیامد بیماران انتوبه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترومایی طول مدت تهویه بیشتر از 48 ساعت تخمین طول مدت تهویه مکانیکی توسط پزشک حداقل به میزان بیشتر از 21 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب های شدید به قفسه سینه و یا گردن سوختگی در ناحیه گردن بیماران غرق شده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
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 می‌کنیم 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:ABBAو block6:BAABبرای 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 میکنیم 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 سویه کور

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

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665631

تاریخ تایید
2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موفقیت در جداسازی از تهویه مکانیکی

کد ICD-10
Z93.0

توصیف کد ICD-10
Tracheostomy status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جداسازی از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پس از تخصیص تصادفی در گروه ذکر شده، به روش تراکئوستومی زودهنگام تحت جراحی قرار خواهند گرفت.
تراکئوستومی زودهنگام به صورت انجام تراکئوستومی در طی هفت روز اول تهویه مکانیکی تعریف می شود . میزان موفقیت از جداسازی از تهویه مکانیکی برای این بیماران ثبت خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران پس از تخصیص تصادفی در گروه ذکر شده، به روش تراکئوستومی دیرهنگام تحت جراحی قرار خواهند گرفت.
تراکئوستومی دیرهنگام به صورت انجام تراکئوستومی پس از هفت روز اول تهویه مکانیکی تعریف می شود . میزان موفقیت از جداسازی از تهویه مکانیکی برای این بیماران ثبت خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3535 3696
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 امام رضا
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
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 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 7054 3334
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 7054 3334
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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