

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه تراکتوستومی زودرس و دیررس در پیامد بیماران انتوبه مولتی تروما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تراکتوستومی 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 1-2 و با مشارکت 80 بیمار ترومایی کاندید تراکتوستومی 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 تراکتوستومی زود هنگام و دیر هنگام تحت جراحی قرار خواهند گرفت. تراکتوستومی زود هنگام به صورت انجام تراکتوستومی در طی هفت روز اول تهویه مکانیکی و تراکتوستومی دیر هنگام نیز به صورت انجام تراکتوستومی 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.

گروه های مداخله

بیماران پس از تخصیص تصادفی در دو گروه ذکر شده، به یکی از دو روش تراکتوستومی زود هنگام و دیر هنگام تحت جراحی قرار خواهند گرفت. تراکتوستومی زود هنگام به صورت انجام تراکتوستومی در طی هفت روز اول تهویه مکانیکی و تراکتوستومی دیر هنگام نیز به صورت انجام تراکتوستومی 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: ۱۴۰۲/۰۹/۰۴, 25-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-11-2023, 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

19-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تراکتوستومی زودرس و دیررس در پیامد بیماران انتوبه مولتی تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تراکتوستومی 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

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

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 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

16-04-2023, 1402/01/27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.035

بیماری های (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 اندازه گیری

یک بار در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از تخصیص تصادفی در گروه ذکر شده، به روش تراکئوستومی زود هنگام تحت جراحی قرار خواهند گرفت.

تراکئوستومی زود هنگام 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 دیر هنگام تحت جراحی قرار خواهند گرفت.

تراکئوستومی دیر هنگام 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

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
 7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

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
 3696 3535 41 98+
ایمیل
 mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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
 7310 3335 41 98+
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

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