

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی مقایسه ای اینتوباسیون از راه بینی به روش مرسوم با روش ونتیلاسیون حین اینتوباسیون بر همودینامیک و ایجاد عوارض

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۷, 06-02-2024
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۷, 06-02-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۱۷, 2024-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

بهزاد ناظم رعایا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اینتوباسیون از راه بینی به روش مرسوم با روش ونتیلاسیون حین اینتوباسیون بر همودینامیک و ایجاد عوارض

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای لوله گذاری داخل نای از راه بینی به روش مرسوم با روش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای عوارض اینتوباسیون از راه بینی برونش مرسوم با روش ونتیلاسیون

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوپه کور است که تعداد ۶۰ بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده و به وسیله نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه ۳۰ نفره توزیع می شوند. نمونه گیری برونش نمونه گیری تصادفی در دسترس انجام می شود. گروه اول با کنترل لوله گذاری از راه بینی انجام میشود و گروه دوم مداخله موقع لوله گذاری در معرض اکسیژن 100 درصد قرار میگیرد. فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

وضعیت فیزیکی بیمار نیز بر اساس وضعیت ASA در فرم جمع آوری اطلاعات، تعیین و ثبت می گردد. بیماران، روز جراحی تحت معاینه و بررسی وضعیت راه هوایی بمنظور لوله گذاری طبق معیار مالماتی قرار می گیرند. بیماران قبل از ورود به اتاق عمل هیچ داروی بیهوشی دریافت نخواهند کرد. بیماران پس از ورود به اتاق عمل تحت مانیتورینگ شامل نوار قلب، فشار خون و پالس اکسیمتری قرار گرفته و علائم حیاتی شامل فشار خون، MAP، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن ثبت می گردد. در هر دو گروه لوله گذاری توسط متخصص بیهوشی با تجربه انجام شده و تغییرات همودینامیک توسط کارشناس بیهوشی که در مطالعه شرکت ندارد ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیماران وضعیت جسمانی کلاس یک و دو 2. سن بالای 18 سال 3. BMI کمتر از 35 معیارهای عدم ورود: 1- هر گونه اختلال آناتومی در مسیر عبور لوله 2- انحراف شدید سینوس

گروه های مداخله

گروه کنترل برونش معمول لوله گذاری از راه بینی انجام میشود. گروه مداخله اکسیژن 100 درصد به لوله تراشه وصل میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون متوسط، میزان اشباع خون شریانی، تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی بینی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

Epistaxis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(قبل از شروع مداخله) ودقایق 1، 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عبور لوله داخل نای پس از عبور از بینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدون خون، کم خون، متوسط و زیاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله برای اینکه هیپوکسی در حین عبور لوله تراشه اتفاق نیفتد توسط اتصال قطعه ای بنام "وای مانند" مدار تنفسی دستگاه بیهوشی به کانکشن لوله تراشه اکسیژن 100 در صد را وصل نموده لذا در حین عبور لوله تراشه از افت اشباع اکسیژن شریانی پیشگیری میکنیم .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بروش مرسوم چون عبور لوله تراشه زمان میبرد لذا احتمال کاهش میزان اشباع اکسیژن خون شریانی اوجود دارد و اگر عدد نشان دهنده پالس اکسیمتری کمتر از 89 درصد شود ممکن است در عرض 5 تا 10 دقیقه بیمار دچار کمبود اکسیژن شود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت جسمانی کلاس یک و دو ایندکس توده عضلانی بدن کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انحراف شدید سپتوم اختلال آناتومی در مسیر عبور لوله سابقه

خونریزی مکرر از بینی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 60 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده و به وسیله

نرم‌افزار تخصیص تصادفی در دو گروه 30 نفره توزیع می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از ورود به اتاق عمل از اینکه در چه گروهی قرار میگیرند

با خبر و مطلع نیست همچنین محقق هم با نام گروه‌ها آشنا نیست و

در نهایت کسی که عوارض را ثبت میکند یا ارزیاب پیامدهای ثانویه

است از گروه‌ها بی اطلاع است .

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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
اکرم همتی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
hemati.akram@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضویان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mortazavian@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2532 3822 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2532 3822 31 98+
ایمیل
behzadnazemroaya797@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی/ هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س) ، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب