

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه سهولت و عوارض انتوباسیون از راه بینی (نازال) با و بدون بوژی توسط گلایدوسکوپ در بیماران کاندید جراحی فک و صورت بیمارستان سینا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی تاثیر بوژی گام الاستیک در سهولت و عوارض اینتوباسیون نازوتراکتال توسط گلایدوسکوپ است. به علاوه میزان آسیب به بافت نرم و مدت زمان انتوباسیون نیز مورد بررسی قرار می گیرد. طراحی: این بررسی روی بیماران بین 25 تا 65 سال که مشمول معیار های ورود هستند، انجام میگیرد. 160 بیمار کلاس یک و دو طبقه بندی ASA که جهت اجرای اعمال جراحی فک و صورت نیاز به اینتوباسیون نازوتراکتال دارند به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. نحوه انجام: در گروه اول یا کنترل اینتوباسیون نازوتراکتال به روش استاندارد با گلایدوسکوپ و در گروه دوم یا مورد با کمک بوژی گام الاستیک با گلایدوسکوپ انجام می شود. مداخلات: در این مطالعه به عنوان مداخله مورد ارزیابی در گروه مورد، انتوباسیون نازوتراکتال با استفاده از گاید بوژی انجام می شود. شرایط ورود و خروج مطالعه: جامعه مورد مطالعه کلیه بیماران نیازمند انتوباسیون نازوتراکتال جهت اعمال جراحی فک و صورت هستند و بیماران دارای راه هوایی مشکل یا Compromised و دارای اختلالات انعقادی از مطالعه خارج می شوند. پیامدهای اصلی: متغیرهای مربوط به میزان موفقیت و ایجاد عوارض احتمالی، میزان آسیب به بافت نرم، میزان خونریزی و زمان انتوباسیون دقیقاً ثبت شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4441 8799

آدرس ایمیل

melikaahangari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سهولت و عوارض انتوباسیون از راه بینی (نازال) با و بدون بوژی توسط گلایدوسکوپ در بیماران کاندید جراحی فک و صورت بیمارستان سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

انتوباسیون از راه بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران کاندید جراحی های فک و صورت که نیاز به انتوباسیون نازال دارند؛ سن بین 15 تا 65؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی ASA شرایط خروج از مطالعه: بیماران زیر 15 سال؛ بیماران دارای راه هوایی مشکل یا Compromised؛ بیماران دارای محدودیت در میزان باز شدن دهان حتی در صورت مشکل نبودن راه هوایی؛ بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی؛ بیمارانی که از طرف سرویس نوروسرجری جهت انتوباسیون از راه بینی مورد تأیید نمی باشند؛ موارد نیاز به استفاده از لوله سایز 6 و کمتر؛ بیماران کاندید اعمال جراحی اورژانس یا غیر الکتیو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309247604N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-08-15, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیلار آهنگری

نام سازمان / نهاد

کاربرد یا عدم کاربرد فورسپس مگیل طی انتوباسیون

2

شرح متغیر پیامد
تأثیر کاربرد بوژی در کاهش تعداد دفعات مبادرت به انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش دفعات مبادرت به انتوباسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انتوباسیون، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و تأیید متخصص بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به لارنگوسکوپی مستقیم با لارنگوسکوپ مکینتاش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انتوباسیون، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاربرد لارنگوسکوپ مکینتاش جهت اتمام انتوباسیون

3

شرح متغیر پیامد
میزان تروما به بافت نرم دهان و بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انتوباسیون، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و تأیید متخصص بیهوشی

4

شرح متغیر پیامد
کل مدت زمان انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع تا پایان انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله انتوباسیون نازال با استفاده از بوژی توسط گلایدوسکوپ انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل انتوباسیون نازال بدون استفاده از بوژی توسط

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/20, 2014-06-10

کد کمیته اخلاق

92-03-30-23881-117261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتوباسیون نازوتراکئال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از فورسپس مگیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انتوباسیون، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلابدوسکوپ انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان پورفخر
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران- معاونت پژوهشی
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آیلار آهنگری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

pejmanpourfakhr@yahoo.com;

melikaahangari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

پژمان پورفخر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

pejmanpourfakhr@yahoo.com;

melikaahangari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آیلار آهنگری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

pejmanpourfakhr@yahoo.com;

melikaahangari@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی