پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تراکئوستومی شبه جراحی اتساعی از راه پوست با روش تراکئوستومی متعارف از راه پوست: یک مطالعه تصادفی آینده نگر

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف ، هدف این تحقیق مقایسه تراکئوستومی شبه جراحی اتساعی از راه پوست(SSPDT) با روش تراکئوستومی متعارف از راه پوست (PDT)است. (2) طراحی، در یک کارآزمایی بالینی تصادفی پس از تصویب کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل، 160 نفر از بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان روحانی بابل که به تراکئوستومی نیازدارند، به دو گروه مساوی SSPDT و PDT تقسیم شدند. (3)نحوه انجام، پس از کسب رضایت کتبی در مورد روش جراحی ، تمام بیماران میدازولام 0/5میلی گرم بر کیلوگرم و فنتانیل دو میکروگرم بر کیلوگرم تجویز می شود. در گروه PDT معمولی سوزن راکورکورانه وارد نای کرده و سیم راهنما Seldinger (نوع Ciaglia آبی کرگدن) را داخل لومن نای قرار داده می شود. سپس با عبور دیلاتور منفرد بر روی سیم راهنما استوما ایجاد می شود. در گروه SSPDT برش عرضی (1/5 سانتی متر) در قسمت فوقانی گردن 1سانتی متر زیر غضروف کریکوییید برای تجسم ساده تر و دسترسی راحتتر به نای از سطح پوست داده می شود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی، معیارهای ورود شامل بیمارانی که نیاز به لوله گذاری تراشه بیشتر از 14 روز دارند. معیارهای خروج شامل تراکئوستومی اورژانسی ،عفونت قدام گردنی ، بزرگی غده تیروییید ،اختلالات انعقادی ،سن کمتر از 18 است. (5) مداخلات، در گروه SSPDT برش عرضی (1/5 سانتی متر) در قسمت فوقانی گردن 1سانتی متر زیر غضروف کریکوییید.(6) متغیرهای پیامد اصلی، طول مدت تحت تهویه مکانیکی و اقامت در ICU، عوارض تراکئوستومی از جمله خونریزی، پنوموتوراکس، عفونت استوما و دکانوله شدن تصادفی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602297752N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

pamrimaleh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تراکئوستومی شبه جراحی اتساعی از راه پوست با روش تراکئوستومی متعارف از راه پوست: یک مطالعه تصادفی آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تراکئوستومی شبه جراحی اتساعی از راه پوست با روش تراکئوستومی متعارف از راه پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودبه مطالعه:تمام بیمارانی که به لوله گذاری تراشه بیشتر از 14 روز نیاز دارند. معیارهای خروج: تراکئوستومی اورژانسی ؛ عفونت قدام گردنی ؛ بزرگی غده تیروییید ؛ اختلالات انعقادی ؛ سن کمتر از 18

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
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)
دو سویه 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 بابل
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، جاده گنج افروز، میدان دانشگاه، بابل، مازندران، ایران بابل
شهر
بابل
کد پستی
471764136
تاریخ تایید
2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1394.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تراکئوستومی
کد ICD-10
J95.0
توصیف کد ICD-10
Tracheostomy malfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و 72ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هیپوکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اشباع اکسیژن کمتر از 94 درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله:تراکئوستومی شبه جراحی اتساعی از راه پوست
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
کنترل :روش تراکئوستومی متعارف از راه پوست
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی روحانی
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
آدرس خیابان
ایران، مازندران ، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز، بیمارستان

آموزشی روحانی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی مقدم نیا
آدرس خیابان
ایران، بابل ، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
معاونت تحقیقات وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
موقعیت شغلی
دانشیار،متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، بابل ، میدان دانشگاه ، جاده گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
4717641376
تلفن
+98 11 4207 4589
فکس
+98 11 3223 8284
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
موقعیت شغلی
دانشیار،متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، بابل ، میدان دانشگاه ، جاده گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
4717641376
تلفن
+98 11 4207 4589
فکس
+98 11 3223 8284
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
موقعیت شغلی
دانشیار،متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، بابل ، میدان دانشگاه ، جاده گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
4717641376
تلفن
+98 11 4207 4589
فکس
+98 11 3223 8284
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی