

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف، هدف این تحقیق مقایسه تراکتوستومی شبه جراحی اتساعی از راه پوست (SSPDT) با روش تراکتوستومی 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 تراکتوستومی نیاز دارند، به دو گروه مساوی SSPDT و PDT تقسیم شدند. (3) نحوه انجام، پس از کسب رضایت کتبی در مورد روش جراحی، تمام بیماران میڈازولام 0/5 میلی 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 1 سانتی متر زیر غضروف کریکویید 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 تراکتوستومی اورژانسی، عفونت قدام گردنی، بزرگی غده تیروئید، اختلالات انعقادی، سن کمتر از 18 است. (5) مداخلات، در گروه SSPDT برش عرضی (1/5 سانتی متر) در قسمت فوقانی گردن 1 سانتی متر زیر غضروف کریکویید. (6) متغیرهای پیامد اصلی، طول مدت تحت تهویه مکانیکی و اقامت در ICU، عوارض تراکتوستومی از جمله خونریزی، پنوموتوراکس، عفونت استوما و دکانوله شدن تصادفی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8296 1223 11 98+

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

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602297752N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/19, 09-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/19, 2016-03-09

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 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 2016-01-17

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 72 ساعت 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 مسؤول

پرویز امری مله

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز، بیمارستان

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
4589 4207 11 98+
فکس
8284 3223 11 98+
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
4589 4207 11 98+
فکس
8284 3223 11 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن 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
4589 4207 11 98+
فکس
8284 3223 11 98+
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی