# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## مقایسه‌ي کلینیکی دو روش انتوباسیون ساب منتال (آلتمیر و سلدینگر) در بیماران کاندید فیکساسیون آسیب فک و صورت

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه‌ي کلینیکی دو روش انتوباسیون ساب منتال (آلتمیر و سلدینگر) در بیماران کاندید فیکساسیون آسیب فک و صورت

**طراحی**
این مطالعه کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 22 بیمار انجام شد، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 22 بیمار کاندید فیکسیشن اسیب های فک و صورت مراجعه کننده به بیمارستان شهید رهمنون در سال 1404 انجام خواهد شد. افراد ارزیابی کننده پیامد، مراقبین و انالیزور داده ها اطلاعی از گروه بندی نمونه ها و نوع جراحی انجام شده ندارند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران کاندید فیکسیشن آسیب فک و صورت و انتوباسیون ساب منتال تحت بیهوشی عمومی وارد مطالعه شدند. بیماران مبتلا به آسیب مغزي تروماتیک، کوآگولاپاتی، بیماریهاي روان‌پزشکی، بیماران پلی تروما، بیمارانی که نیاز به ساپورت تنفسی طولانی مدت دارند از مطالعه خارج خواهند شد.

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله ۱ (تکنیک آلتیمیر - Altemir Technique): در این روش، ابتدا یک برش در ناحیه پارامدین (paramedian) زیر فک تحتانی ایجاد می‌شود. سپس با استفاده از فورسپس شریانی، تونلی به‌صورت بلانت (کور) به سمت کف دهان ایجاد می‌گردد. پس از انجام ساکشن جهت پاک‌سازی مسیر، کاف لوله تراشه (Endotracheal Tube: ETT) تخلیه شده و از طریق تونل خارج می‌شود. در مرحله بعد، لوله تراشه از مدار تنفسی جدا شده، به کمک فورسپس از تونل عبور داده می‌شود و در موقعیت جدید مجدداً به مدار تنفسی متصل می‌گردد. گروه مداخله ۲ (تکنیک سل‌دینگر - Seldinger Technique): در این روش از کیت مخصوص تراکئوستومی استفاده می‌شود. ابتدا سوزن همراه با غلاف از ناحیه ساب‌منتال (زیر چانه) وارد می‌گردد. پس از نمایان شدن نوک سوزن در حفره دهانی، سیم راهنما (Guidewire) وارد شده و مسیر به تدریج گشاد می‌شود. پس از آماده‌سازی مسیر، فرآیند مشابه با گروه مداخله اول شامل تخلیه کاف، عبور ETT از تونل ساب‌منتال، و در نهایت اتصال مجدد آن به مدار تنفسی انجام می‌گردد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
خونریزی، مدت زمان اینتوبیشن، اسکار پوستی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250419065388N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-08, ۱۴۰۴/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-08, ۱۴۰۴/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-05-08, ۱۴۰۴/۰۲/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
رضا مظلومی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 35 3626 0001
**آدرس ایمیل**
fatalprowling@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه‌ي کلینیکی دو روش انتوباسیون ساب منتال (آلتمیر و سلدینگر) در بیماران کاندید فیکساسیون آسیب فک و صورت

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه‌ي دو روش انتوباسیون ساب منتال (آلتمیر و سلدینگر) در فیکساسیون آسیب فک و صورت
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران کاندید فیکسیشن آسیب فک و صورت نیاز به انتوباسیون ساب منتال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به آسیب مغزي تروماتیک بیماران مبتلا به کوآگولاپاتی بیماران مبتلا به بیماریهاي روانپزشکی بیماران با پلی تروما که نیاز به چندین عمل جراحی دارند بیمارانی که نیاز به ساپورت تنفسی طولانی مدت دارند
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی بیماران واجد شرایط به صورت بلوک های تصادفی 4 تایی و با استفاده از گزینه RAND نرم افزار excel انجام می شود. .سپس جهت پنهان سازی برای هر یک از نمونه ها یک کد در نظر گرفته می شود و یک پاکت کد گذاری شده تخصیص می یابد و در پاکت مهر و موم می شود.هیچکدام از افراد حاضر در مطالعه از زمان تخصیص تا اجرا از گروه بندی ها مطلع نیستند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
افراد ارزیابی کننده پیامد، مراقبین بیمار شامل پرستار و بهیار از نوع مداخله انجام شده اطلاعی نداشتند. تنها فرد اجرا کننده (جراح) به دلیل لزوم اجرای صحیح و استاندارد فقط هنگام اجرا از گروه بندی و نوع مداخله هر گروه مطلع می شود. در هنگام ثبت داده ها، گروه ها به صورت A و B ثبت می شود و انالیزور اماری از اینکه هر گروه به کدام نوع مداخله تعلق دارد اطلاع نداشت.
**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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**آدرس خیابان**
یزد - بلوار دهه فجر - بلوار مهارت - بلوار امام رضا - دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8914881167
**تاریخ تایید**
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1403.040

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
انتوباسیون ساب منتال
**کد ICD-10**
T88.4
**توصیف کد ICD-10**
Failed or difficult intubation

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
زمان مورد نیاز براي اینتوبیشن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری زمان مورد نیاز برای اینتوبیشن از شروع بیهوشی و اقدام برای اینوتبیشن تا اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی می باشد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فاصله زمانی بین ایجاد برش یا عبور سوزن به اتصال ونتیولاتور

**2**

**شرح متغیر پیامد**
خونریزي
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
خونریزی از شروع مداخله تا انتهای جراحی ثبت می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره خونریزي بر حسب مقیاس ramaraj

**3**

**شرح متغیر پیامد**
اسکار پوستی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در پیگیري 1 و 3 ماهه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست اسکار ونکوور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله ۱ (تکنیک آلتیمیر - Altemir Technique):در بیماران گروه آلتیمیر، اینتوباسیون ساب‌منتال با استفاده از تکنیک کلاسیک آلتیمیر انجام خواهد شد. ابتدا سر و گردن بیمار در وضعیت کشیده قرار می‌گیرد و ناحیه ساب‌منتال به‌طور کامل ضدعفونی می‌شود. با رعایت اصول کامل کنترل عفونت، یک برش پوستی به طول ۱.۵ تا ۲ سانتی‌متر در ناحیه پارامدین ساب‌منتال، در حدود ۱ سانتی‌متر پایین‌تر از مارژین تحتانی فک پایین و به‌صورت موازی با آن، در محل اتصال یک‌سوم داخلی و دوسوم جانبی فاصله بین سمفیز و زاویه فک پایین ایجاد می‌شود. سمت انجام اینتوباسیون ساب‌منتال با توجه به محل شکستگی‌های فک پایین تعیین خواهد شد.در مرحله بعد، از فورسپس شریانی با سایز متوسط برای انجام دیسکسیون بلانت از محل برش پوستی ساب‌منتال به سمت کف دهان و در امتداد سطح لینگوال استخوان مندیبل استفاده می‌شود. نوک فورسپس شریانی پس از ایجاد برجستگی در مخاط کف دهان (tenting) وارد حفره دهانی می‌شود. در داخل حفره دهان، زبان بیمار برای دید بهتر به سمت مقابل رترکت می‌شود و تونل ساب‌منتال به این ترتیب ایجاد می‌گردد. با باز کردن فورسپس شریانی، تونل ایجادشده به‌صورت تدریجی گشاد می‌شود.پس از انجام ساکشن کامل حفره دهان، کاف لوله تراشه (Endotracheal Tube: ETT) تخلیه شده و بالون پایلوت با استفاده از فورسپس شریانی گرفته می‌شود و از طریق تونل ساب‌منتال به بیرون کشیده می‌شود. پس از آن، مجدداً کاف باد خواهد شد. در مرحله بعد، نوک فورسپس شریانی دوباره از طریق تونل ساب‌منتال وارد کف دهان می‌شود و کانکتور یونیورسال لوله تراشه دهانی (ETT)، پس از جدا کردن از مدار تنفسی و ونتیلاتور، خارج می‌گردد. سپس لوله جدا شده با استفاده از فورسپس گرفته شده و از طریق تونل ساب‌منتال به خارج هدایت می‌شود و در ناحیه ساب‌منتال قرار می‌گیرد. در نهایت، لوله تراشه ساب‌منتال پس از اتصال مجدد کانکتور یونیورسال به مدار تنفسی وصل می‌گردد.گروه مداخله 1: در بیماران گروه Altemir ، اینتوبیشن سابمنتال با تکنیک Altemir کلاسیک انجام خواهد شد. گردن بیمار کشیده شده و ناحیه سابمنتال تمیز می شود. با رعایت کامل کنترل عفونت، یک برش پوستی 1.5تا 2 سانتی متري در ناحیه پارامدین ساب منتال، در حدود 1 سانتی متر از مارژین تحتانی فک پایین و موازي باآن، در محل اتصال یک سوم داخلی و دو سوم جانبی فاصله بین سمفیز و زاویه فک پایین ایجاد میشود. سمتاینتوبیشن ساب منتال بسته به وجود شکستگی هاي فک پایین انتخاب میشود.پس از این مرحله، از فورسپس شریانی (سایز متوسط) براي انجام دایسکشن بلانت از محل برش سابمنتال بهسمت کف دهان، در امتداد طرف لینگوال در مندیبل استفاده خواهد شد. نوك فورسپس شریانی پس از tenting مخاط کف دهان به داخل حفره دهان میرسد.در داخل حفره دهان، زبان براي دید بهتر به طرف مقابل رترکت می شود و تونل سابمنتال به این ترتیب ایجادمیشود، با باز کردن فورسپس شریانی تونل گشاد می شود. پس از ساکشن کامل حفره دهان، کاف تخلیه شده وبالون pilot با کمک فورسپس شریانی گرفته می شود و از طریق تونل سابمنتال بیرون کشیده شد و به دنبالآن مجددا کاف باد خواهد شد.بعد از این مرحله نوك فورسپس دوباره از طریق تونل سابمنتال به کف دهان وارد شده و کانکتور یونیورسال ETTدهانی پس از جدا کردن آن از مدار تنفسی ونتیلاتور خارج میشود. سپس لوله جدا شده توسط فورسپس گرفته شده و با بیرون کشیدن آن از طریق تونل سابمنتال، در ناحیه سابمنتال قرار خواهد گرفت. سپسETT سابمنتال پس از وصل مجدد کانکتور به مدار تنفسی وصل خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله ۲ (تکنیک سل‌دینگر – Seldinger Technique):در بیماران گروه سل‌دینگر، اینتوباسیون ساب‌منتال با استفاده از کیت تراکئوستومی اتساع از راه پوست انجام می‌شود. ابتدا سر و گردن بیمار کشیده می‌شود و ناحیه ساب‌منتال پس از ضدعفونی کامل آماده می‌گردد. با رعایت دقیق کنترل عفونت، سوزن همراه با غلاف در ناحیه پارامدین ساب‌منتال—حدود ۱ سانتی‌متر پایین‌تر از مارژین تحتانی فک پایین و در محل اتصال یک‌سوم داخلی و دوسوم جانبی فاصله بین سمفیز و زاویه فک پایین—وارد می‌شود. هنگامی که نوک سوزن در حفره دهان ظاهر شد، سوزن به آرامی بیرون کشیده می‌شود و غلاف آن در محل باقی می‌ماند.سپس یک سیم راهنما (Guidewire) از غلاف عبور داده می‌شود. با ورود سیم راهنما به حفره دهان، دستیار آن را محکم نگه می‌دارد. پس از آن، تیوب اینترودِر (Introducer) از روی سیم راهنما عبور داده می‌شود تا مجرای ساب‌منتال ایجاد شود. این مجرا به کمک دیلاتور—با حرکت چرخشی روی سیم راهنما—به تدریج گشاد می‌گردد. هنگامی که مسیر کافی باز شد، فورسپس شریانی از مجرا عبور داده می‌شود تا نوک آن در حفره دهان ظاهر شود.پس از ساکشن کامل حفره دهان، کاف لوله تراشه (Endotracheal Tube: ETT) تخلیه می‌شود و بالون پایلوت (Pilot Balloon) با فورسپس شریانی محکم گرفته می‌شود و از طریق تونل ساب‌منتال بیرون کشیده می‌شود. سپس کاف دوباره باد می‌شود. در گام بعد، نوک فورسپس شریانی مجدداً از تونل ساب‌منتال وارد حفره دهان شده و کانکتور یونیورسال لوله تراشه دهانی، پس از جدا شدن از مدار ونتیلاتور، خارج می‌گردد. لوله تراشه جداشده با فورسپس شریانی محکم گرفته شده و از طریق تونل ساب‌منتال بیرون کشیده می‌شود تا در ناحیه ساب‌منتال قرار گیرد. در نهایت، لوله تراشه ساب‌منتال پس از وصل مجدد کانکتور یونیورسال به مدار تنفسی متصل می‌گردد.داده‌های دموگرافیک بیماران و زمان صرف‌شده برای تکمیل هر روش اینتوباسیون —که در تکنیک آلتیمیر (Altemir Technique) به‌عنوان «زمان برش» و در تکنیک سل‌دینگر به‌عنوان «زمان عبور سوزن تا اتصال مجدد سیستم تنفسی به لوله تراشه ساب‌منتال» تعریف می‌شود—ثبت خواهد شد. همچنین آپنه یا «زمان قطع تنفس» (زمان مورد نیاز برای تبدیل لوله تراشه دهانی به لوله تراشه ساب‌منتال)، عوارض حین عمل نظیر آسیب به لوله تراشه یا اجزای آن، دشواری در گشاد شدن مجرا یا گیر کردن بافت در محل باد شدن بالون نیز مستندسازی خواهند شد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید رهنمون

**نام کامل فرد مسوول**

رضا مظلومی

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید رهنمون، بلوار فرخی، یزد، ایران.

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8913814396

**تلفن**

+98 35 3626 0001

**ایمیل**

mazlomireza054@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
**آدرس خیابان**
یزد – میدان امام حسین (ع) -ابتدای بلوار دانشجو – مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع) – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷
**تلفن**
+98 35 3626 0001
**ایمیل**
ah.mehrparvar@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**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 یزد
**نام کامل فرد مسوول**
رضا مظلومی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید رهنمون، بلوار فرخی، یزد، ایران، یزد.
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8913814396
**تلفن**
+98 35 3626 0001
**ایمیل**
mazlomireza054@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
رضا مظلومی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون، دبیرخانه
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8913814396
**تلفن**
+98 35 3626 0001
**ایمیل**
mazlomireza054@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
رضا مظلومی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
یزد، بلوار فرخی، بیمارستان شهید رهنمون
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8913814396
**تلفن**
+98 35 3626 0001
**ایمیل**
mazlomireza054@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی یک ماه پس از انتشار مقاله این مطالعه کارآزمایی بالینی است

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمامی محققین که در موسسات آموزشی و درمانی در تمام نقاط جهان فعالیت می کنند می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

بعد از انتشار مقاله حاصل از این طرح ، محققان می توانند با ارسال ایمیل به آدرس نویسنده مسول طرح، درخواست دسترسی به داده های طرح را ارائه بدهند و ظرف یک ماه اطلاع کدگذاری شده و بدون اطلاعات شخصی بیماران برای محققین ارسال خواهد شد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

بعد از انتشار مقاله حاصل از این طرح ، محققان می توانند با ارسال ایمیل به آدرس نویسنده مسول طرح، درخواست دسترسی به داده های طرح را ارائه بدهند و ظرف یک ماه اطلاع کدگذاری شده و بدون اطلاعات شخصی بیماران برای محققین ارسال خواهد شد.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد از انتشار مقاله حاصل از این طرح ، محققان می توانند با ارسال ایمیل به آدرس نویسنده مسول طرح، درخواست دسترسی به داده های طرح را ارائه بدهند و ظرف یک ماه اطلاع کدگذاری شده و بدون اطلاعات شخصی بیماران برای محققین ارسال خواهد شد

**سایر توضیحات**