پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ی روش هدایت‌شده با سونوگرافی در مقابل روش مبتنی بر نشانه‌های سطحی در انجام تراکئوستومی پرکوتانئوس دیلاتشنال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
، مقایسه اثربخشی و ایمنی تراکئوستومی پرکوتانه دیلاتاسیونال تحت هدایت سونوگرافی با روش مبتنی بر لندمارک آناتومیک در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بود.

طراحی
این پژوهش یک مطالعه مقایسه‌ای تصادفی و بدون کورسازی بود که بر روی ۷۰ بیمار بستری در ICU انجام شد. بیماران در دو گروه مساوی ۳۵ نفری شامل گروه تراکئوستومی پرکوتانه دیلاتاسیونال تحت هدایت سونوگرافی و گروه روش مبتنی بر لندمارک آناتومیک بررسی شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش‌های مرا قبت ویژه بیمارستان‌های آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم و امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت، در کنار تخت و تحت پایش مداوم قلب، اشباع اکسیژن و فشار خون، تحت تراکئوستومی پرکوتانه دیلاتاسیونال قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• معیارهای ورود: • • بیماران بدحال نیازمند تراکئوستومی به دلیل تهویه مکانیکی طولانی‌مدت، انسداد راه هوایی یا سایر اندیکاسیون‌های پزشکی. • سن ≥ ۱۸ سال. • بیماران دارای علائم حیاتی پایدار و مقادیر آزمایشگاهی قابل قبول (به عنوان مثال: تعداد پلاکت طبیعی، عدم وجود عفونت فعال در محل تعبیه). • بیمارانی که انتظار می‌رود حداقل ۴۸ ساعت پس از انجام پروسیجر در بیمارستان بستری باشند. • معیارهای خروج: • • بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی خون؛ برای مثال، بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضدانعقاد هستند و امکان قطع این داروها پیش از انجام پروسیجر وجود ندارد. • بیمارانی که دارای ناهنجاری‌های آناتومیک گردن هستند؛ مانند اسکار گسترده ناشی از جراحی‌های قبلی، تومورها یا تروما، به‌گونه‌ای که انجام هر یک از دو روش موردنظر را غیرممکن یا نامناسب کند. • زنان باردار یا بیمارانی که قادر به ارائه رضایت‌نامه آگاهانه نیستند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیمارانی بود که برای آنان تراکئوستومی پرکوتانه دیلاتاسیونال تحت هدایت سونوگرافی انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی
موفقیت کلی پروسیجر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CEULPDT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260803070511N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-09, ۱۴۰۵/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-09, ۱۴۰۵/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-09, ۱۴۰۵/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید جمشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 315 5196
آدرس ایمیل
jamshidi_saeed@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-05, ۱۴۰۶/۰۶/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-10-06, ۱۴۰۷/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ی روش هدایت‌شده با سونوگرافی در مقابل روش مبتنی بر نشانه‌های سطحی در انجام تراکئوستومی پرکوتانئوس دیلاتشنال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ی روش هدایت‌شده با سونوگرافی در مقابل روش مبتنی بر نشانه‌های سطحی در انجام تراکئوستومی پرکوتانئوس دیلاتشنال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بدحال نیازمند تراکئوستومی به دلیل تهویه مکانیکی طولانی‌مدت، انسداد راه هوایی یا سایر اندیکاسیون‌های پزشکی. سن ≤ ۱۸ سال. بیماران دارای علائم حیاتی پایدار و مقادیر آزمایشگاهی قابل قبول (به عنوان مثال: تعداد پلاکت طبیعی، عدم وجود عفونت فعال در محل تعبیه) .بیمارانی که انتظار می‌رود حداقل ۴۸ ساعت پس از انجام پروسیجر در بیمارستان بستری باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی خون؛ برای مثال، بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضدانعقاد هستند و امکان قطع این داروها پیش از انجام پروسیجر وجود ندارد .بیمارانی که دارای ناهنجاری‌های آناتومیک گردن هستند؛ مانند اسکار گسترده ناشی از جراحی‌های قبلی، تومورها یا تروما، به‌گونه‌ای که انجام هر یک از دو روش موردنظر را غیرممکن یا نامناسب کند. زنان باردار یا بیمارانی که قادر به ارائه رضایت‌نامه آگاهانه نیستند.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ در یکی از دو گروه مطالعه قرار گرفتند: گروه مداخله، شامل انجام تراکئوستومی پرکوتانه دیلاتاسیونال با هدایت سونوگرافی، و گروه کنترل، شامل انجام همان پروسیجر با روش استاندارد مبتنی بر لندمارک‌های آناتومیک. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، **فرد/بیمار** بود و تصادفی‌سازی خوشه‌ای انجام نشد. برای حفظ تعادل تعداد بیماران در دو گروه، از **تصادفی‌سازی بلوکی** استفاده شد. توالی تصادفی با کمک نرم‌افزار آماری و پیش از شروع ورود بیماران به مطالعه ایجاد گردید.
تصادفی‌سازی لایه‌ای انجام نشد و بیماران بر اساس متغیرهایی مانند سن، جنس یا شدت بیماری طبقه‌بندی نشدند. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده شد. پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار و اخذ رضایت آگاهانه، پاکت مربوط به بیمار به‌ترتیب شماره باز و گروه تخصیص مشخص شد. بدین ترتیب، تخصیص بیمار پیش از ورود قطعی به مطالعه برای پژوهشگر قابل پیش‌بینی نبود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
هدف اصلی این مطالعه، مقایسه اثربخشی و ایمنی تراکئوستومی پرکوتانه دیلاتاسیونال تحت هدایت سونوگرافی با روش مبتنی بر لندمارک آناتومیک در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
هنرستان 25 پلاک 11
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178746936
تاریخ تایید
2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1405.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تراکئوستومی پرکوتانه دیلاتاسیونالتراکئوستومی با هدایت سونوگرافیتراکئوستومی بر اساس لندمارک‌های آناتومیک تهویه مکانیکی طولانی‌مدت عوارض مرتبط با تراکئوستومی
کد ICD-10
Z93.0 J95.
توصیف کد ICD-10
Z93.0 — Tracheostomy status Z99.1 — Dependence on respirator J96.0 — Acute respiratory failure J95.0 — Tracheostomy complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
• موفقیت در اولین تلاش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
• مدت زمان پروسیجر از لحظه شروع پنچر تا تثبیت نهایی لوله با دقیقه اندازه‌گیری شد اززمان پانکچر تا مشاهده منحنی تهویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
• موفقیت کلی به‌صورت انجام موفق تراکئوستومی و قرارگیری صحیح لوله تراکئوستومی در محل مناسب تعریف شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان انجام پروسیجر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
• مدت زمان پروسیجر از لحظه شروع پنچر تا تثبیت نهایی لوله با دقیقه اندازه‌گیری شد اززمان پانکچر تا مشاهده منحنی تهویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اززمان پانکچر تا مشاهده منحنی تهویه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، از سونوگرافی در bedside برای شناسایی حلقه‌های تراشه، تعیین محل مناسب پنچور—معمولاً بین حلقه‌های دوم و سوم—اندازه‌گیری فاصله پوست تا دیواره قدامی تراشه، و شناسایی عروق یا تیروئید بین مسیر ورود سوزن استفاده شد. سپس پنچور سوزنی با هدایت سونوگرافی به‌صورت static یا real-time انجام و گایدوایر از مسیر مناسب عبور داده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، PDT به روش مرسوم و بر اساس لمس لندمارک‌های آناتومیک شامل غضروف تیروئید، غضروف کریکوئید و بریدگی سوپرااسترنال انجام شد. محل ورود سوزن به‌صورت بالینی تخمین زده شد و پنچور و عبور گایدوایر بدون استفاده از سونوگرافی صورت گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم(عج) - مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید جمشیدی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
111111111
تلفن
+98 51 3840 0000
فکس
+98 51 3840 0000
ایمیل
Jamshidi_saeed@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.ghaem-hospital.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مشکات
آدرس خیابان
میدان پارک آزادی دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3840 0000
فکس
+98 51 3840 0000
ایمیل
Jamshidi_saeed@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.ghaem-hospital.ir/
ردیف بودجه
ندارد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید جمشیدی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هنرستان 25 پلاک 11
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178746936
تلفن
+98 51 3868 2039
فکس
+98 51 3868 2039
ایمیل
Jamshidi_saeed@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید جمشیدی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هنرستان 25 پلاک 11
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178746936
تلفن
+98 51 3868 2039
فکس
+98 51 3868 2039
ایمیل
jamshidi_saeed@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید جمشیدی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هنرستان 25 پلاک 11
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178746936
تلفن
+98 51 3868 2039
فکس
+98 51 3868 2039
ایمیل
jamshidi_saeed@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
ازسال 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Jamshidi_saeed@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل ارایه شده
سایر توضیحات
ندارد