

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه ی روش هدایت شده با سونوگرافی در مقابل روش مبتنی بر نشانه های سطحی در انجام تراکتوستومی پرکوتانئوس دیلاتشنال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

CEULPDT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260803070511N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۸, 09-08-2026
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۸, 09-08-2026

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۵/۱۸, 2026-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید جمشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 315 5196

آدرس ایمیل

jamshidi_saeed@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۶/۱۴, 2027-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۷/۰۷/۱۵, 2028-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ی روش هدایت شده با سونوگرافی در مقابل روش مبتنی بر نشانه های سطحی در انجام تراکتوستومی پرکوتانئوس دیلاتشنال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی تراکتوستومی پرکوتانه دیلاتاسیونال تحت هدایت سونوگرافی با روش مبتنی بر لندمارک آناتومیک در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بود.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های 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 تراکتوستومی پرکوتانه دیلاتاسیونال قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود: • بیماران بدحال نیازمند تراکتوستومی به دلیل تهویه مکانیکی طولانی مدت، انسداد راه هوایی یا سایر اندیکاسیون های پزشکی. • سن ≤ 18 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 می رود 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 ناهنجاری های آناتومیک گردن هستند؛ مانند اسکار گسترده ناشی از جراحی های قبلی، تومورها یا تروما، به گونه ای که انجام هر یک از دو روش موردنظر را غیرممکن یا نامناسب کند. • زنان باردار یا بیمارانی که قادر به ارائه رضایت نامه آگاهانه نیستند.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت کلی پروسیجر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی روش هدایت‌شده با سونوگرافی در مقابل روش مبتنی بر نشانه‌های سطحی در انجام تراکتوستومی پرکوتانوس 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 تراکتوستومی به دلیل تهویه مکانیکی طولانی‌مدت، انسداد راه هوایی یا سایر اندیکاسیون‌های پزشکی. سن ≤ 18 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، به گونه‌ای 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 به صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ در یکی از دو گروه مطالعه قرار گرفتند: گروه مداخله، شامل انجام تراکتوستومی 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. به منظور پنهان‌سازی تخصیص، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، در بسته و شماره‌گذاری شده قرار داده شد. پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار و اخذ رضایت آگاهانه، پاکت مربوط به بیمار به ترتیب 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 تراکتوستومی 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, 1405/05/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1405.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تراکتوستومی پرکوتانه دیلاتاسیونال تراکتوستومی با هدایت سونوگرافیتراکتوستومی بر اساس لندمارک‌های آناتومیک تهویه مکانیکی طولانی‌مدت عوارض مرتبط با تراکتوستومی

کد ICD-10

J95.0 Z93.0

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 از زمان پانچر تا مشاهده منحنی تهویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

• موفقیت کلی به صورت انجام موفق تراکتوستومی و قرارگیری صحیح لوله تراکتوستومی 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 از زمان پانچر تا مشاهده منحنی تهویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 به صورت 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 به صورت 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

0000 3840 51 98+

فکس

0000 3840 51 98+

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

111111111

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

0000 3840 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

2039 3868 51 98+

فکس

2039 3868 51 98+

ایمیل

Jamshidi_saeed@yahoo.com

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

2039 3868 51 98+

فکس

2039 3868 51 98+

ایمیل

jamshidi_saeed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://quaem.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178746936

تلفن

2039 3868 51 98+

فکس

2039 3868 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 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