

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه نتایج انجام پانکچر کمری (LP) به صورت روتین و به کمک سونوگرافی توسط متخصصین طب اورژانس در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

۱۳۹۲/۰۸/۱۵, 2013-11-06

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه بررسی نقش استفاده از سونوگرافی در افزایش موفقیت انجام پروسیجر پانکچر کمری در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس است. (2) طراحی: در این بررسی 50 بیمار مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام رضا تبریز مراجعه می کنند پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه از خود یا همراهانشان وارد مطالعه خواهند شد. بیماران برای تشخیص قطعی بیماری نیازمند انجام پانکچر کمری هستند. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از تصادفی سازی کامپیوتری با نرم افزار اکسل استفاده می شود. معیارهای ورود به مطالعه سن بالای 18 سال و نیاز به انجام پانکچر کمری برای تشخیص قطعی بیماری هستند. معیارهای خروج از مطالعه کنتراندیکاسیون انجام پانکچر کمری مانند عفونت محل، مالفورماسیون های ستون فقرات و عمل جراحی مهره ها است. (4) مداخلات: بیماران در دو گروه انجام روتین پانکچر کمری و انجام پانکچر کمری با استفاده از سونوگرافی real time تقسیم می شوند. در گروه مداخله ابتدا با دستگاه سونوگرافی مسیر مشخص و تایید می شود. در گروه دیگر پانکچر کمری به روش روتین و بدون استفاده از وسایل دیگری انجام می شود. برای جلوگیری از خطای عملکردی تمامی موارد پانکچر کمری توسط یکی از رزیدنت های اورژانس انجام می شود (5) متغیرهای پیامد اصلی: زمان لازم برای انجام پروسیجر، میزان موفقیت، تعداد دفعات تلاش تا انجام موفق پروسیجر، میزان بروز عوارض، میزان picore و drytap در طول انجام پروسه و در پایان آن ثبت می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوب پورآقائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 1335 41 98+

آدرس ایمیل

pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۳۰, 2013-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه نتایج انجام پانکچر کمری (LP) به صورت روتین و به کمک سونوگرافی توسط متخصصین طب اورژانس در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج استفاده از یک روش کمکی برای انجام پانکچر کمری

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

LP - Lumbar Puncture

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102511067N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۵, 06-11-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ نیاز به انجام پانکچر کمری برای تشخیص قطعی بیماری. معیارهای خروج از مطالعه: کنترااندیکاسیون انجام پانکچر کمری مانند عفونت محل، مالفورماسیون های ستون فقرات و عمل جراحی مهره ها.

سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

کمیته اخلاقی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/04/30, 2013-07-21

کد کمیته اخلاق

7/4/3275

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای انجام پانکچر لومبار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات انجام پروسیجر تا حصول موفقیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط فرد انجام دهنده پروسیجر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات موفقیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط فرد انجام دهنده پروسیجر

4

شرح متغیر پیامد

دفعات drytap

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط فرد انجام دهنده پروسیجر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشت مایع مغزی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان پروسیجر و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط فرد انجام دهنده پروسیجر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مسیر پانکچر لومبار با استفاده از سونوگرافی تعیین و

تأیید می شود

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

1

شرح

پانکچر کمری

کد ICD-10

G97

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorders of nervous system, not elsewhere classified

در گروه کنترل، پانچر لومبار به شیوه روتین انجام می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مولود بالافر
آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش اورژانس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مولود بالافر

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

ایمیل

mbalafar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه طب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوب پورآقایی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

ایمیل

pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مولود بالافر

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

ایمیل

mbalafar@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