

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه درمان بیماران با زخم نافذ توراکس با و بدون تعبیه لوله توراکوستومی

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: هدف از انجام این کارآزمایی بررسی میزان موثر بودن درمان بیماران با ترومای نافذ قفسه سینه بدون تعبیه لوله توراکوستومی می باشد. 2- طراحی: نمونه گیری در بخش اورژانس بیمارستان آغاز می شود. پس از احراز شرایط ورود به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران وارد پروسه کارآزمایی می شوند. 3- نحوه انجام: بیماران با زخم نافذ توراکس با علائم حیاتی پایدار بلافاصله تحت اکسیلور زخم نافذ قرار گرفته و پس از تعیین محل زخم و اینکه آیا زخم به فضای پلور راه یافته است یا نه، در صورتیکه به فضای پلور راه پیدا کرده باشد یک سرساکشن را به طور کامل از داخل زخم به فضای پلور رد کرده و در حالت نشسته و ایستاده ساکشن کرده و سپس همانند در آوردن لوله توراکوستومی، سر ساکشن را با فشردن گاز وازلین روی آن در می آوریم و زخم را به صورتی پانسمان می کنیم که از داخل آن هوا به داخل فضای پلور کشیده نشود. سپس جهت اطمینان از نبود پنوموتوراکس گرافی سینه ایستاده به عمل می آوریم. پس از بستری، پزشک معالج هر ساعت سمع ریه برای بیمار انجام می دهد تا در صورت کاهش صدای روی، گرافی سینه به عمل آورده و در صورت وجود پنوموتوراکس، لوله توراکوستومی تعبیه شود. در غیر اینصورت و در صورت عدم شواهد به نفع پنوموتوراکس و هموتوراکس، بیمار بستری بخش جراحی شده و در صورت عدم وجود مشکل خاص، پس از 48 ساعت بیمار مرخص میشود. 4- شرکت کنندگان: شرکت کنندگان از بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا تبریز انتخاب می شوند. شرایط ورود به مطالعه شامل بیمار با ترومای نافذ ایزوله توراکس با علائم حیاتی پایدار می باشد. شرایط خروج از مطالعه: ناپایداری علائم حیاتی؛ ترومای همزمان توراکس و شکم؛ تروماهای نافذ متعدد توراکس؛ وجود اندیکاسیون توراکتومی اورژانسی 5- مداخلات: وارد کردن سر ساکشن از محل زخم نافذ در شرایط استریل و ساکشن فضای پلور 6- متغیرهای پیامد اصلی: متغیر مورد بررسی، ایجاد و یا باقی ماندن پنوموتوراکس و یا هموتوراکس می باشد که با معاینه و یا گرافی قفسه سینه تایید می شود.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2013, 2013-03-12, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان کاشی زنوزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 41 1336 6950

آدرس ایمیل

keivan293@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان بیماران با زخم نافذ توراکس با و بدون تعبیه لوله

توراکوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماران با زخم نافذ توراکس بدون تعبیه لوله توراکوستومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار با ترومای نافذ ایزوله توراکس با علائم

حیاتی پایدار. شرایط خروج از مطالعه: ناپایداری علائم حیاتی؛ ترومای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111911534N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

همزمان توراکس و شکم؛ تروماهای نافذ متعدد توراکس؛ وجود اندیکاسیون توراکوتومی اورژانسی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/01, 2012-05-21

کد کمیته اخلاق

91144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای نافذ قفسه سینه

کد ICD-10

S21.9

توصیف کد ICD-10

Open wound of thorax, part unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به اورژانس و سپس هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سمع ریه توسط پزشک و تایید با رادیوگرافی روبروی سینه

(CXR)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در بخش جراحی و سپس هر ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع ریه توسط پزشک و تایید با رادیوگرافی روبروی سینه (CXR)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تعیین لوله ساکشن از محل زخم نافذ توراکس و ساکشن کردن محتوای

فضای پلور

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان کاشی زنوزی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار هاشم زاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 شهریار هاشم زاده
موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی توراکیس، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی امام رضا، طبقه دوم، دفتر
گروه جراحی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

6762 1334 41 98+

ایمیل

shahriar_90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار هاشم زاده
موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی توراکیس، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی امام رضا، طبقه دوم، دفتر
گروه جراحی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

6762 1334 41 98+

ایمیل

shahriar_90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان کاشی زنوزی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارشد جراحی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، طبقه دوم، دفتر گروه

جراحی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8130 1334 41 98+

فکس

6762 1334 41 98+

ایمیل

keivan293@irimc.org

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