

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی میزان دقت تشخیصی پروفایل لیپیدی مایع پلور و نسبت آن به سطح سرمی در بیماران مبتلا به پلورال افیوژن اگزوداتیو

dr.golestani@arakmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی میزان دقت تشخیصی پروفایل لیپیدی مایع پلور و نسبت آن به سطح سرمی، در بیماران مبتلا به پلورال افیوژن اگزوداتیو میباشد. 40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران با تشخیص پلورال افیوژن، بصورت غیرتصادفی و کور نشده، بدون کنترل با دارو نما و بدون فاز کارآزمایی به گروه مداخله وارد میشوند. در این بیماران وجود پلورال افیوژن در رادیوگرافی یا سونوگرافی قطعی شده و امکان انجام توراستنز فراهم است و بیماران دارای نارسایی کلیوی یا کواگولوپاتی نمیباشند. در بیمارانیکه براساس معیار لایت پلورال افیوژن اگزوداتیو دارند، پروفایل لیپیدی سرم و مایع پلور (کلسترول، HDL، LDL و تریگلیسرید) سنجیده می شود، سپس میزان حساسیت، اختصاصیت و دقت هریک از متغیرهای مورد بررسی در آستانه های تشخیصی مختلف، در تشخیص پلورال افیوژن اگزوداتیو تعیین میگردد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان دقت تشخیصی پروفایل لیپیدی مایع پلور و نسبت آن به سطح سرمی در بیماران مبتلا به پلورال افیوژن اگزوداتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

دقت تشخیصی پروفایل لیپیدی در تشخیص پلورال افیوژن اگزوداتیو

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود پلورال افیوژن در رادیوگرافی یا سونوگرافی؛ امکان انجام توراستنز. شرایط خروج از مطالعه: نارسایی کلیوی؛ کواگولوپاتی؛ دفورمیتی اسکلتی که انجام توراستنز را مختل کند؛ عدم رضایت آگاهانه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015083112642N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۷, 08-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۷, 2015-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/08, 2015-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.27

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گرم بر دسی لیتر و با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتیین مایع پلور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام توراکوستنز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پروتیین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام توراکوستنز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروفایل لیپیدی در نمونه مایع پلور و نمونه سرم بیماران دارای پلورال

افیوژن اگزوداتیو مورد بررسی قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسؤول

مجید گلستانی عراقی

آدرس خیابان

خیابان دارآباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسؤول

افشین زررقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

ردیف بودجه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلورال افیوژن

کد ICD-10

J91

توصیف کد ICD-10

Pleural effusion in conditions classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی مایع پلور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام توراکوستنز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گرم بر دسی لیتر و با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام توراکوستنز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2525 2712 21 98+
فکس
ایمیل
dr.golestani@sbmu.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2525 2712 21 98+
فکس
ایمیل