پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر داکسی سیکلین و بتادین در درمان پلورال افیوژن در بیماران کاندیدای پلورودز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه بررسی اثر داکسی‌سیکلین و بتادین در درمان پلورال افیوژن و تعیین جایگزین مناسب می‌باشد. طراحي انجام مطالعه: در یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور 72 بیمار با پلورال افیوزن کاندیدای پلورودز اعم از موارد عود و یا بدخیم به صورت تصادفی به دو گروه 36 نفری تقسیم شده و مداخله با توجه به گروه تخصیص یافته انجام می‌گیرد. معیارهاي اصلي ورود به و خروج از مطالعه: بیمار کاندیدای پلورودز اعم از موارد عود ویا بدخیم بوده و پس از تعبیه لوله سینه‌ای در فضای جنب و تخلیه مرحله‌ای مایع و اتساع کامل ریه قابل اثبات با گرافی استاندارد خلفی-قدامی قفسه سینه داشته باشد. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه در گروه مورد20 سی‌سی بتادین 10% را با 50 سی سی نرمال سالین و 10 سی سی لیدو کایین 2% رقیق کرده و در گروه شاهد 7 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داکسی‌سیکلین را با 50 سی‌سی نرمال سالین و 10 سی‌سی لیدوکایین 2% رقیق کرده و از طریق لوله سینه‌ای وارد فضای پلور نموده لوله سینه ای را کلامپ می‌کنیم. سپس در هردو گروه بعد از 1 ساعت کلامپ را باز کرده و لوله سینه‌ای را به چست باتل متصل کرده و برای کمک به اتساع ریه‌ها سیستم را به مدت 48 تا72 ساعت به ساکشن منفی 10 سانتیمتر آب وصل می‌کنیم. زمان مداخله: پس از تعبیه لوله سینه‌ای و اتساع ریه به تایید رادیوگرافی قفسه سینه. پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: عوارض پلورودز شامل عفونت و درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052918168N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا همتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3343 7822

آدرس ایمیل

dr.hahemmati@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داکسی سیکلین و بتادین در درمان پلورال افیوژن در بیماران کاندیدای پلورودز

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد داکسی سیکلین و بتادین در درمان پلورال افیوژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار کاندیدای پلورودز شرایط خروج: ندارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
3519747167
تاریخ تایید
2015-08-20, ۱۳۹۴/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1394.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افیوژن پلور
کد ICD-10
J90
توصیف کد ICD-10
Pleural effusion, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آمپیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7، 30، 60 و 90 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد 20 سی‌سی بتادین 10% را با 50 سی سی نرمال سالین و 10 سی سی لیدو کایین 2% رقیق کرده و از طریق لوله سینه‌ای وارد فضای پلور نموده لوله سینه ای را کلامپ می‌کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد 7 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داکسی‌سیکلین را با 50 سی‌سی نرمال سالین و 10 سی‌سی لیدوکایین 2% رقیق کرده و از طریق لوله سینه‌ای وارد فضای پلور نموده لوله سینه ای را کلامپ می‌کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
آرمین حاجی زاده
آدرس خیابان
بلوار بسیج، میدان الغدیر، خیابان امین
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
آرمین حاجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7821
فکس
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا همتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج، میدان الغدیر، خیابان امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7821
فکس
ایمیل
dr.hahemmati@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7838
فکس
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی