

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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 داکسی سیکلین و بتادین در درمان پلورال افیوژن و تعیین جایگزین مناسب می باشد. طراحی انجام مطالعه: در یک کارآزمایی بالینی یک سو به کور 72 بیمار با پلورال افیوژن 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 می گیرد. معیارهای اصلی ورود به و خروج از مطالعه: بیمار کاندیدای پلورودز اعم از موارد عود و یا بدخیم بوده و پس از تعیبه لوله سینه ای در فضای جنب و تخلیه مرحله ای مایع و اتساع کامل ریه قابل اثبات با گرافی استاندارد خلفی-قدامی قفسه سینه داشته باشد. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه در گروه مورد 20 سی سی بتادین 10% را با 50 سی سی نرمال سالین و 10 سی سی لیدو کاین 2% رقیق کرده و در گروه شاهد 7 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داکسی سیکلین را با 50 سی سی نرمال سالین و 10 سی سی لیدو کاین 2% رقیق کرده و از طریق لوله سینه ای وارد فضای پلور نموده لوله سینه ای را کلامپ می کنیم. سپس در هر دو گروه بعد از 1 ساعت کلامپ را باز کرده و لوله سینه ای را به چست باتل متصل کرده و برای کمک به اتساع ریه ها سیستم را به مدت 48 تا 72 ساعت به ساکشن منفی 10 سانتیمتر آب وصل می کنیم. زمان مداخله: پس از تعیبه لوله سینه ای و اتساع ریه به تایید رادیوگرافی قفسه سینه. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: عوارض پلورودز شامل عفونت و درد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7822 3343 23 98+

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

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/30, 2016-10-21

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

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052918168N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/20, 08-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/20, 2016-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا همتی

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 سوبه 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

۱۳۹۴/۰۵/۲۹, 2015-08-20

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 سی‌سی نرمال

سالین و 10 سی‌سی لیدو کابین 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 لیدوکابین

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 مسؤول

آرمین حاجی زاده

آدرس خیابان

بلوار بسیج، میدان الغدير، 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 مسؤول

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

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

آرمین حاجی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7821 3343 23 98+

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 توراکیس/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، میدان الغدير، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7821 3343 23 98+

فکس

ایمیل

dr.hahemmati@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد زحمتکش

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7838 3343 23 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی