

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

" اثر کورتیکواستروئید های سیستمیک در درمان مبتلایان به تنگی نای بدنبال لوله گذاری "

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیر کورتیکواستروئیدهای سیستمیک در درمان تنگی تراشه بدنبال لوله گذاری معیار ورود به مطالعه: تمام بیماران مبتلا به تنگی نای بدنبال لوله گذاری که در بدو مراجعه کاندید جراحی نمی باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که در بدو مراجعه تراکتوستومی یا تی تیوب دارند؛ بیمارانی که در بدو مراجعه بیش از 6 ماه از زمان لوله گذاری آنها گذشته باشد؛ بیماران زیر 15 سال جامعه مورد مطالعه: بیماران مبتلا به تنگی نای بدنبال لوله گذاری حجم نمونه: 120 نمونه مداخلات: دادن دارو و پلاسبو، بیماران و پژوهشگران نسبت به مداخله کور می باشند. زمان مداخله: بعد از انجام برونکوسکوپی اول به بیمار دارو یا پلاسبو به مدت 6 ماه داده میشود. پیامد مطالعه: انجام جراحی - طول رزکسیون نای - فاصله زمانی بین انجام برونکوسکوپی ها قبل از انجام جراحی - تعداد برونکوسکوپی

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

" اثر کورتیکواستروئید های سیستمیک در درمان مبتلایان به تنگی نای بدنبال لوله گذاری "

عنوان عمومی کارآزمایی

" آیا کورتیکواستروئیدهای سیستمیک نقشی در درمان تنگی های نای بدنبال لوله گذاری دارند؟ یک کارآزمایی بالینی "

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تمام بیماران مبتلا به تنگی نای بدنبال لوله

گذاری که در بدو مراجعه کاندید جراحی نمی باشند. معیارهای

خروج: بیمارانی که در بدو مراجعه تراکتوستومی یا تی تیوب

دارند؛ بیمارانی که در بدو مراجعه بیش از 6 ماه از زمان لوله گذاری

آنها گذشته است؛ بیماران زیر 15 سال

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014103019760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بهگام شادمهر

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2016 2712 21 98+

آدرس ایمیل

mbshadmehr@sbm.ac.ir

نحوه اندازه‌گیری متغیر
برونکوسکوپ ریژید، گزارش پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد برونکوسکوپ‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی رزکسیون راه هوایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه تعداد برونکوسکوپ‌ها قبل از جراحی

2

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی بین انجام برونکوسکوپ‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی رزکسیون راه هوایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بین انجام برونکوسکوپ‌ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نام ماده مصرفی: کپسول حاوی 15 میلی‌گرم
پردنیزولون؛ دوز مصرف: یک کپسول در روز؛ مدت مصرف: 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نام ماده مصرفی: کپسول خالی از دارو یا دارونما؛ دوز
دارونما: یک کپسول در روز؛ مدت مصرف: 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری-پژوهشکده سل و بیماریهای ربوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا فرزندگان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پژوهشکده سل و بیماریهای ربوی بیمارستان

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشکده سل و بیماریهای
ربوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
آدرس خیابان
تهران نیاوران دارآباد بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1387/09/28, 2008-12-18
کد کمیته اخلاق
C-87-778

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی تراشه
کد ICD-10
J39.8
توصیف کد ICD-10
Other specified diseases of upper respiratory tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد بیمارانی که تحت رزکسیون-اناستوموز نای قرار میگیرند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بیماران جراحی شده

2

شرح متغیر پیامد
طول تراشه رزکت شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام جراحی رزکسیون-اناستوموز تراشه

نام کامل فرد مسوول
محمد بهگام شادمهر
موقعیت شغلی
استاد جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران نیاوران دارآباد بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5387 2610 21 98+
فکس
ایمیل
mbshadmehr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای نای ، پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی
نام کامل فرد مسوول
رویا فرزنانگان
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران دارآباد بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
5387 2610 21 98+
فکس
ایمیل
royafarzanegan@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

دکتر مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا جماعتی دانشیار مراقبت‌های ویژه معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
تهران دارآباد نیاوران، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی بیمارستان دکتر
مسیح دانشوری
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
مرکز تحقیقات بیماریهای نای، پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی ،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد بهگام شادمهر
موقعیت شغلی
استاد جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نیاوران ،دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5387 2610 21 98+
فکس
ایمیل
mbshadmehr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای نای ، پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی ،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی