پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه توراکوسنتز با حجم یک لیتر و توراکوسنتز با حجم یک و نیم لیتر در بیماران علامتدار مبتلا به پلورال افیوژن بدخیم

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: با توجه به اینکه بعنوان اولین قدم درمانی موثر در درمان پلورال افیوژن بدخیم ، توراسنتز انجام می شود، ولی حجم مشخصی از میزان مایعی که باید اسپیره شود تا سبب رفع علایم و رسیدن به حداکثر فعالیت روزانه وماکزیمم عملکرد حجم ریوی گردد، مشخص نیست. هدف از این مطالعه مقایسه دو میزان متفاوت حجم توراکوسنتز (یک و یک و نیم لیتر) توصیه شده در گایدلاینهای موجود می باشد. 2. طراحی: بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه توراکوسنتز یک لیتر و توراکوسنتز یک و نیم لیتر تقسیم میشوند. پژوهشگر، تکنسین انجام دهنده اسپیرومتری و تست شش دقیقه و بیمار ، از میزان مایع اسپیره شده اطلاعی ندارند. 3. نحوه انجام: از بیماران با پلورال افیوژن بدخیم ثابت شده و در حد متوسط تا شدید در سی تی اسکن، نیازمند توراکوسنتز دو پرسشنامه ام-آر-سی برای تعیین کیفیت کیفیت عملکردی تنگی نفس و پرسشنامه بورگ برای تعیین شدت تنگی نفس، تکمیل گشته و بیماران تحت اسپیرومتری و تست شش دقیقه قرار می گیرد که بدنبال ان به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی یک یا یک و نیم لیتر مایع پلور اسپیره می شود. مجددا در طی 24 ساعت بعد توراکوسنتز، اقدامات فوق تکرار می شود و تغییرات در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرند. 4. شرایط ورود و خروج اصلی: شرایط ورود: پلورال افیوژن بدخیم تایید شده با سیتولوژی یا بیوپسی پلور؛ تنگی نفس متوسط تا شدید؛ پلورال افیوژن متوسط تا شدید در سی تی توراکس. شرایط خروج: سن کمتر از 18 سال؛عدم توانایی همکاری؛ انتوبه بودن؛ تعبیه لوله قفسه سینه؛ اختلال خونریزی دهنده؛ آسیت شدید؛ کاهش هوشیاری؛ نارسایی قلبی/کلیوی/کبدی شدید. 5. مداخلات: توراکو سنتز درمانی به میزان یک لیتر یا یک و نیم لیتر 6. متغیر های پیامد اصلی: حجمهای ریوی؛ تست شش دقیقه؛ پرسشنامه ام-آر-سی؛ پرسشنامه بورگ؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120120024N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 9922

آدرس ایمیل

s-peiman@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران،

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه توراکوسنتز با حجم یک لیتر و توراکوسنتز با حجم یک و نیم لیتر در بیماران علامتدار مبتلا به پلورال افیوژن بدخیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان سودمندی حجم تخلیه مایع پلور در بیماران با افیوژن بدخیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
-شرایط ورود به مطالعه: 1. بدخیمی اثبات شده همراه با پلورال افیوژن بدخیم (تایید شده با سیتولوژی یا بیوپسی پلور)؛ 2. وجود تنگی نفس متوسط تا شدید (نیازمند توراکوسنتز درمانی)؛ 3. محتملترین علت تنگی نفس فعلی ایشان پلورال افیوژن بدخیم باشد؛ 4. هوشیار بوده و قادر به همکاری باشند؛ 5. پلورال افیوژن متوسط تا شدید در سی تی توراکس (حداقل بیشتر از3 سانتی متر میزان پلورال افیوژن از خط قدامی خلفی در سی تی اسکن) داشته باشند؛ -شرایط خروج از مطالعه: 1. سن کمتر از 18 سال؛ 2. عدم توانایی همکاری؛ 3. بیمار شدیدا بدحال با علایم حیاتی ناپایدار و یا دیسترس شدید؛ 4. بیماران انتوبه؛ 5. تعبیه لوله قفسه سینه؛ 6. اختلال خونریزی دهنده؛ 7. آسیت شدید؛ 8.اختلال سطح هوشیاری؛ 9. نارسایی قلبی/کلیوی/کبدی جبران نشده؛

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم،

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-10-06, ۱۳۹۳/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق
130/1591

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افیوژن پلور بدخیم

کد ICD-10
J91

توصیف کد ICD-10
Pleural effusion in conditions classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجمهای ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل توراکوسنتز و سپس در طی 24 ساعت بعد از انجام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی سی، دستگاه اسپیرومتری COSMED

2

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل توراکوسنتز و سپس در طی 24 ساعت بعد از انجام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنگی نفس بورگ

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت عملکردی تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل توراکوسنتز و سپس در طی 24 ساعت بعد از انجام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنگی نفس ام-آر-سی

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل توراکوسنتز و سپس در طی 24 ساعت بعد از انجام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد
میزان افت اکسیژن با فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل توراکوسنتز و سپس در طی 24 ساعت بعد از انجام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شش دقیقه حرکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرونده ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز بعد توراکوسنتز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشتهای پرونده و/یا پیگیری تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
خارج کردن مایع جنب به میزان یک لیتر با انجام بی حسی موضعی و استریل سازی منطقه از طریق فضای بین دنده ای خلفی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
خارج کردن مایع جنب به میزان یک و نیم لیتر با انجام بی حسی موضعی و استریل سازی منطقه از طریق فضای بین دنده ای خلفی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مجتمع بیمارستاني امام‌خميني
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل پیمان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت پژوهشی (پایان نامه تخصصی داخلی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران- طبقه 6
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران معاونت پژوهشی (پایان نامه تخصصی داخلی)
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 تهران بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل پیمان
موقعیت شغلی
استادیار گروه داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 9922
فکس
ایمیل
;s-peiman@tums.ac.ir; soheil_peiman@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.tums.ac.ir/faculties/s-peiman

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استادیار گروه داخلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل پیمان
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان امام خمینی، گروه داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 9922
فکس
ایمیل
;s-peiman@tums.ac.ir; soheil_peiman@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.tums.ac.ir/faculties/s-peiman

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیل پیمان

موقعیت شغلی

استادیار گروه داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، ساختمان دکتر نفیسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 9922

فکس

ایمیل

;s-peiman@tums.ac.ir; soheil_peiman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir/faculties/s-peiman

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