

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه توراکوستن با حجم یک لیتر و توراکوستن 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، توراکوستن انجام می شود، ولی حجم مشخصی از میزان مایعی که باید اسپیره شود تا سبب رفع علائم و رسیدن به حداکثر فعالیت روزانه و ماکزیمم عملکرد حجم ریوی گردد، مشخص نیست. هدف از این مطالعه مقایسه دو میزان متفاوت حجم توراکوستن (یک و یک و نیم لیتر) توصیه شده در گایدلاینهای موجود می باشد. 2. طراحی: بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه توراکوستن یک لیتر و توراکوستن 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 توراکوستن دو پرسشنامه ام-آر-سی برای تعیین 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 آن به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی یک یا یک و نیم لیتر مایع پلور اسپیره می شود. مجدداً در طی 24 ساعت بعد توراکوستن، 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؛ تعیبه لوله قفسه سینه؛ اختلال خونریزی دهنده؛ آسیب شدید؛ کاهش هوشیاری؛ نارسایی قلبی/کلیوی/کبدی شدید. 5. مداخلات: توراکوستن درمانی به میزان یک لیتر یا یک و نیم لیتر. 6. متغیرهای پیامد اصلی: حجمهای ریوی؛ تست شش دقیقه؛ پرسشنامه ام-آر-سی؛ پرسشنامه بورگ؛

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/10/15, 2015-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 6693 21 98+

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

1393/08/10, 2014-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/11, 2015-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه توراکوستن با حجم یک لیتر و توراکوستن 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014120120024N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/15, 05-01-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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 توراکوستز 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 از 3 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 شدیداً بدحال با علایم حیاتی ناپایدار و یا دیسترس شدید؛ 4. بیماران انتویه؛ 5. تعیبه 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 سوبه 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

1393/07/14, 2014-10-06

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 ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل توراکوستز 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 توراکوستز 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 توراکوستز 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 توراکوستز 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 توراکوستز 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 توراکوستوم
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 بیمارستانی امام خمینی
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 مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی 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
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 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
9922 6693 21 98+
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
9922 6693 21 98+
فکس
ایمیل
s-peiman@tums.ac.ir; soheil_peiman@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.tums.ac.ir/faculties/s-peiman

فرد مسوول به روز 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

9922 6693 21 98+

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