

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه روش های مختلف جراحی در برخورد با لنفادنیت چرکی ناشی از تزریق واکسن BCG

### چکیده پروتکل

#### چکیده

واکسن BCG جز برنامه کشوری واکسیناسیون در ایران می باشد و لنفادنیت ناشی از آن در کودکان یافته ای نسبتاً شایع است. درمان های مختلفی برای درمان لنفادنیت چرکی ناشی از تزریق واکسن BCG پیشنهاد نموده اند، با توجه به اختلاف نظر های موجود بر آن شدیم تا مطالعه ای را برای ارزیابی و مقایسه روش های مختلف جراحی (آسپیراسیون سوزنی، انسیزون و درناژ و اکسیزیون) در لنفادنیت چرکی ناشی از تزریق واکسن BCG انجام دهیم. معیار های ورود: تمام کودکان مبتلا به لنفادنیت ناشی از BCG معیار های خروج از مطالعه: ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک مانند بدخیمی که به وجد آورنده لنفادنیت ناشی باشد؛ سابقه ابتلا به مننژیت سلی یا سل ارزنی در نزد بیمار تمام کودکانی که از ابتدای بهمن ماه 1391 تا بهمن 1392 با تشخیص لنفادنیت ناشی از تزریق BCG (نیم میلی لیتر برای هر کودک تزریق می شود) به بیمارستان کودکان تبریز مراجعه می کنند، پس از دریافت و ثبت اطلاعات مربوط به سن، جنس، طرف درگیری، سابقه درمان قبلی، به صورت تصادفی وارد یکی از سه گروه زیر خواهند شد: گروه اول با استفاده از اسپیراسیون سوزنی درمان خواهند شد گروه دوم با استفاده از روش انسیزون و درناژ درمان خواهند شد گروه سوم تحت اکسیزیون کلی لنفادنیت قرار خواهند گرفت در ادامه بیماران به مدت 6 ماه تحت پیگیری قرار می گیرند و در این مدت میزان بهبودی، عوارض جانبی ناشی از جراحی (صدمه به عصب، تشکیل کلونید اسکار) و همچنین عود مورد بررسی قرار می گیرد.

داود بادبرین  
نام سازمان / نهاد  
کشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2257 3526 41 98+

آدرس ایمیل  
badebarind@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش های مختلف جراحی در برخورد با لنفادنیت چرکی ناشی از تزریق واکسن BCG

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان جراحی لنفادنیت چرکی ب.س.ژ  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به لنفادنیت ناشی از BCG معیار های خروج از مطالعه: ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک مانند بدخیمی که به وجود آورنده لنفادنیت ناشی باشد؛ سابقه ابتلا به مننژیت سلی یا سل ارزنی در نزد بیمار

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 6 ماهه

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011420663N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی تشکیل کلویید، اسکار، تورفتگی پوست، بدشکلی، ادم اندام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول لنفادنیت ناشی از تزریق واکسن با استفاده از روش اسپیراسیون سوزنی درمان می‌گردد به طوری که در شرایط استریل توسط سوزن شماره 21، لنف نود چرکی مورد نظر تحت اسپیراسیون قرار می‌گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دوم لنفادنیت ناشی از تزریق BCG با استفاده از روش انسیزیون و درناژ درمان می‌گردد بطوری که ابتدا یک برش کوچک روی نقطه حداکثر تموج لنف نود داده شده سپس ترشحات تخلیه و محل مورد نظر شست و شو قرار می‌گیرد و درن تعبیه می‌شود تا ترشحات چرکی توسط تخلیه شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 3

#### شرح مداخله

در گروه سوم کل لنف نود، تحت اکسیژیون قرار می‌گیرد، ابتدا در بیماران تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند سپس با برش پوستی و قطع اتصالات لنف نود چرکی مورد نظر، کل لنف نود بیرون آورده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز (فرمان فرمانیان)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اصلان آبادی

#### آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلکشت، دانشکده پزشکی، واحد کمیته اخلاق

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

2013-07-22, 1392/04/31

#### کد کمیته اخلاق

92102

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نفادنیت چرکی ناشی از واکسن BCG

#### کد ICD-10

Z23.2

#### توصیف کد ICD-10

Need for immunization against tuberculosis [BCG]

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی لنفادنیت ناشی از BCG با 3 روش جراحی مختلف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و شش ماه پس از تزریق واکسن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی از نظر بررسی عود (گرمی، تموج و تورم لنف نود)

ایمیل  
hosein\_shiri@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید اصلان آبادی  
موقعیت شغلی  
دکترای فوق تخصصی جراحی اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شش کیلان، بیمارستان کودکان تبریز، دفتر گروه کودکان  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2250 3526 41 98+  
فکس  
ایمیل  
badebarind@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اصلان آبادی

### آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

### شهر

تبریز

### ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول

حسین شبیری

### موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا تبریز، دفتر گروه جراحی

### شهر

تبریز

### کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

### فکس