پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان اثربخشی پلورودز با بتادین در پلورال افیوژن بدخیم

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه میزان موفقیت بتادین در پلورودز بیماران با پلورال افیوژن ماسیو بررسی می شود. این پژوهش به صورت تک مرکزی و بدون کورسازی و دارونما طراحی شده است. کلیه بیماران مراجعه کننده با پلورال افیوژن و تنگی نفس که سابقه ای از بدخیمی را ذکر می کنند مورد بررسی قرار می گیرند. در صورتیکه بیمار تمایلی به شرکت در مطالعه نداشته باشد و یا مشکلات کلیوی یا تیروییدی شناخته شده داشته باشند از مطالعه حذف می شوند. چست تیوب گذاری برای بیماران انجام شده و پس از درناژ افیوژن پلورال، پلورودز با بتادین صورت گرفته و میزان موفقیت آن در فواصل زمانی مشخص با انجام گرافی قفسه سینه بررسی می شود. تست های کلیوی و تیروییدی قبل و بعد از پلورودز بررسی می شوند و تغییرات آزمایشگاهی ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071423202N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر آقاجان زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3354 2460

آدرس ایمیل

m.aghajanzadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی پلورودز با بتادین در پلورال افیوژن بدخیم

عنوان عمومی کارآزمایی

پلورودز با بتادین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پلورال افیوژن ماسیو ناشی از بدخیمی

معیارهای خروج: وجود بیماری زمینه ای تیروییدی؛ وجود بیماری زمینه ای کلیوی؛ عدم رضایت در شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه - بالای نمایندگی ایران رادیاتور - ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1394.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلورال افیوژن
کد ICD-10
C78.2
توصیف کد ICD-10
Secondary malignant neoplasm of pleura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلورودز موفق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته-4 هفته-6 ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام رادیوگرافی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-روز اول پس از مداخله-4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
Serum Creatinin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-روز اول پس از مداخله-4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-روز اول پس از مداخله-4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
T3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-روز اول پس از مداخله-4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-روز اول پس از مداخله-4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جهت بیماران چست تیوب گذاری انجام شده و پس از درناژ پلورال افیوژن بیماران جهت انجام پلورودز از بتادین اسکراب 20% به میزان 20 سی سی که با 60 سی سی سرم نرمال سالین تزریقی رقیق شده استفاده می کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی،پژوهشی و درمانی رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی کهرم
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل-مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
رشت

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آریا
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر آقاجان زاده
آدرس خیابان
بلوار انزلی ، جنب فرودگاه بین المللی سردارجنگل
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ریه-دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سارا مصاح نیا
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل- بیمارستان رازی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ریه-دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
هادی کهرم
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رشته جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل-بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3354 2460
فکس
ایمیل
hadikahrom@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
منوچهر آقاجان زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل-بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3354 2460
فکس
ایمیل
maghajanzadeh2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علو پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هادی کهرم
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل- بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3354 2460
فکس
ایمیل
hadikahrom@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