

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر درناژ ساده با لوله سینه و دبریدمان جراحی در درمان آمپیم پس از پنومونی عارضه دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت دو نوع روش درمانی مختلف (درناژ ساده با لوله سینه و دبریدمان جراحی) در برخورد با بیماران آمپیم پس از پنومونی عارضه دار

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که جمعیت مورد مطالعه در این تحقیق، 104 بیمار مبتلا به آمپیم مرحله دوم است که در بیمارستان بستری میشوند. بیماران به صورت یک در میان به ترتیب بستری شدن، به دو گروه 52 نفری تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی بیمارستان امام خمینی تبریز و بیمارستان شریعتی اصفهان انجام می شود. بیماران پس از بستری شدن، به دو گروه تقسیم می شوند و یک گروه، تحت درمان به روش لوله سینه ساده و گروه دیگر، تحت درمان به روش جراحی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آمپیم به دنبال پنومونی باشند بیماران باید در فاز دوم آمپیم قرار گرفته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم امکان بیهوشی به دلیل شرایط همراه که ریسک درمان های جراحی را بسیار بالا می برد فیستول برونکوپلورال وجود داشته باشد آمپیم با لکولیشن های متعدد که امکان درمان با لوله سینه به تنهایی را رد کند آمپیم در فاز یک و یا سه آمپیم پس از جراحی و تروما

گروه های مداخله

یک گروه تحت عمل جراحی به روش باز یا توراکوسکوپیک جهت تخلیه آمپیم و از بین بردن لوکولیشن ها قرار می گیرد و گروه دیگر تحت درمان با لوله سینه ساده هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عوارض (تب، دیسترس تنفسی و احساس تنگی نفس)، طول زمان هر روش درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170504033818N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 2018-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1111 4229 31 98+

آدرس ایمیل

dr.yazdani@pmd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

درمان تحت پوشش بیمه تامین اجتماعی است و بیماران در بیمارستان رایگان درمان خواهند شد و هزینه های مربوط به تحقیق توسط محقق تامین میشوند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۲/۰۶/۰۱, 2003-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۲/۰۶/۰۱, 2003-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درناژ ساده با لوله سینه و دبریدمان جراحی در درمان آمپیم پس از پنومونی عارضه دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درناژ ساده با لوله سینه و جراحی در درمان عفونت پرده های اطراف ریه پس از پنومونی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آمپیم که توسط آسپیراسیون مایع پلور، آمپیم آنها اثبات شده است و علت آمپیم آنها تجمع مایع به دنبال پنومونی می باشد
بیماران باید در فاز دوم آمپیم قرار گرفته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان بیهوشی به دلیل شرایط همراه که ریسک درمان های جراحی را بسیار بالا می برد فیستول برونکوپلورال وجود داشته باشد
آمپیم با لکولیشن های متعدد که امکان درمان با لوله سینه به تنهایی را رد کند آمپیم در فاز یک و یا سه آمپیم پس از جراحی و تروما

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

حجم نمونه تحقق یافته: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور یک در میان به ترتیب زمان بستری شدن به دو گروه تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1395/10/20, 2017-01-09

کد کمیته اخلاق

ir.tbzmed.rbc.1395.1278

1

شرح

آمپیم

کد ICD-10

J86

توصیف کد ICD-10

Pyothorax

2

شرح

آمپیم پس از پنومونی

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified

3

شرح

افیوزن پلور

کد ICD-10

J90

توصیف کد ICD-10

Pleural effusion, not elsewhere classified

4

شرح

آمپیم بدون فیستول

کد ICD-10

J86.9

توصیف کد ICD-10

Pyothorax without fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض پس از ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود تب و دیسترس تنفسی و احساس تنگی نفس

2

شرح متغیر پیامد

طول زمان انجام هر روش درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بستری شدن بیمار تا پایان مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای ثبت شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود پس از بهبود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم، نشانه‌ها و نتایج پاراکلینیک

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری بودن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از تاریخ بستری تا ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای ثبت شده

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان داشتن لوله سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از تاریخ تعبیه لوله سینه تا خروج آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای ثبت شده

4

شرح متغیر پیامد

طول زمان انجام هر روش درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بستری شدن بیمار تا پایان مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای ثبت شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، به روش درناژ ساده با لوله سینه درمان خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل جهت عمل جراحی آماده خواهند شد، تحت دبریدمان با
جراحی جهت تخلیه آمپیم فرار میگیرند و سپس لوله سینه تعبیه میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
بهنام یزدانی
آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173745384

تلفن

2001 3627 31 98+

ایمیل

yazdanibehnam@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول

بهنام یزدانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

3907 3337 41 98+

ایمیل

yazdanibehnam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

بهنام یزدانی

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173745384

تلفن

2001 3627 31 98+

ایمیل

yazdanibehnam@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

استان
اصفهان
کد پستی
8173745384
تلفن
1630 3628 31 98+
فکس
ایمیل
dr.yazdani@pmd.iaun.ac.ir
آدرس صفحه وب

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
بهنام یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173745384
تلفن
1630 3628 31 98+
فکس
ایمیل
dr.yazdani@pmd.iaun.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
شیمای جعفری جبلی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173745384
تلفن
2001 3627 31 98+
فکس
ایمیل
shimajafari8998@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
بهنام یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی قفسه سینه
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
اصفهان