

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی و مقایسه میزان درد و عوارض در دوروش نمونه گیری کبدی بین دنده ای و زیر دنده ای

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه درد بر اساس مقیاس VAS در دو روش نمونه برداری اینترکوستال و ساب کوستال (و همچنین مقایسه میزان خونریزی و شیوع پنوموتوراکس بعد از بیوپسی در این دو روش) بود.

طراحی

بیماران دارای اندیکاسیون بیوپسی کبدی به صورت تصادفی به دو گروه نمونه برداری از روش بین دنده ای (گروه اول) و نمونه برداری از روش ساب کوستال (گروه دوم) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضای مشهد که یک مرکز ارجاعی می باشد انجام شد. بیماران توسط کدهای کامپیوتری در دو گروه ساب کوستال و اینترکوستال برای بیوپسی کبدی تقسیم شدند و بعد از دریافت بی حسی موضعی بیوپسی کبدی توسط یک اینترونشنال رادیولوژیست با سابقه انجام شد و درد با معیار تصویری VAS در ساعات 0 و 2 و 4 بعد از انجام بیوپسی تخمین زده شد. خونریزی با سونوگرافی پنوموتوراکس با چک علائم بالینی (دیس پنه) و در صورت لزوم رادیوگرافی سنجیده می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: □. نیاز بالینی به نمونه برداری به علت شک بالینی به بیماری کبدی یا بیماری کبدی شناخته شده □. تست های انعقادی نرمال □. سن بالای ۱۸ سال شرایط عدم ورود: □. عدم رضایت کتبی جهت ورود به مطالعه □. سطح پلاکت کمتر از ۷۰۰۰ و □ $INR > 1.5$. اتساع مجاری صفراوی داخل کبدی □. آسیب شدید □. بیمارانی که به هر دلیل نمونه برداری از آنها تنها با یکی از روشهای ذکر شده مقدور بود و امکان تصادفی سازی نحوه انجام مطالعه در آنها مقدور نبود. □. اعتیاد به سیگار و یا سایر موارد.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و مداخله ما، روش انجام نمونه گیری کبدی (بین دنده ای و زیر دنده ای) می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ میزان عوارض (خونریزی و پنوموتوراکس)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180106038249N1

آخرین بروز رسانی: 09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

خالد هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3321 3819

آدرس ایمیل

hashemirk931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان درد و عوارض در دوروش نمونه گیری کبدی بین دنده ای و زیر دنده ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان درد و عوارض (خونریزی و پنوموتوراکس) در دو روش بین دنده ای و زیر دنده ای در نمونه برداری کبدی با هدایت

سونوگرافی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز بالینی به نمونه برداری به علت شک بالینی به بیماری کبدی یا
بیماری کبدی شناخته شده تست های انعقادی نرمال سن بالای 18
سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت کتبی جهت ورود به مطالعه سطح پلاکت کمتر از 70000 و
INR بالای 1.5 اتساع مجاری صفراوی داخل کبدی آسیب شدید
بیمارانی که به هر دلیل نمونه برداری از آن ها تنها با یکی از روش های
ذکر شده مقدور بود و امکان تصادفی سازی نحوه انجام مطالعه در آن
ها مقدور نبود اعتیاد به سیگار و سایر موارد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط کد های رایانه ای به صورت تصادفی به دو گروه نمونه

گیری بین دنده ای و زیر دنده ای تقسیم شدند .

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل و بعد از انجام نمونه گیری ، روش انجام آن (ساب کوستال و یا
اینترکوستال) به بیمار و مراقب بالینی گفته نشد، همچنین داده های هر
بیمار بدون اشاره به روش انجام آن صرفا با کدهای رایانه ای در اختیار
آنالیز کننده ی آماری قرار گرفت .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)- جنب میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۷/۲۷, 2016-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FM.REC.1395.295

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد در نمونه گیری کبدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد در مقیاس بصری آنالوگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد بلافاصله بعد از نمونه گیری و 2 و 4 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه ، از روش نمونه گیری ساب کوستال جهت

نمونه گیری از پارانشیم و یا توده ی کبدی استفاده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ، از روش نمونه گیری اینترکوستال جهت

نمونه گیری از پارانشیم و یا توده ی کبدی استفاده می شود .

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیولوژی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

بیبا عباسی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، جنب میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش
رادیولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

AbbasiB@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، جنب میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی
، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بیثا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، جنب میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

AbbasiB@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بیثا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، جنب میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

AbbasiB@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بیثا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، جنب میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
AbbasiB@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها اعم از پرسشنامه اسپیلیگر و نمره‌ی حاصل از VAS
score و میزان عوارض در هر دو شیوه‌ی بیوپسی قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره‌ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله (احتمالاً شهریور ماه
1397)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه قابل دسترسی است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت اخذ موافقت گروه اخلاق پزشکی معتبر قابل استفاده خواهد
بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر بیتا عباسی، استادیار رادیولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
پست الکترونیک: AbbasiB@mums.ac.ir آدرس پستی: ایران،
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش رادیولوژی
مرکزی، کد پستی: 9137913316 تلفن: +985138543031

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست حداکثر طی دو هفته داده‌ها ایمیل می‌شود.

سایر توضیحات

با توجه به اینکه موضوع مورد مطالعه‌ی ما مربوط به یک بیماری
نیست، کد ICD 10 تعریف نشده است.