

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه ظرفیت تنفسی و عوارض کوتاه مدت بین توراکوسکوپی تشخیصی با یک پورت و توراکوسکوپی تشخیصی استاندارد برای بیماران با ضایعه ریوی نیازمند تشخیص

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بالینی توراکوسکوپی تشخیصی با یک پورت و توراکوسکوپی تشخیصی استاندارد

#### طراحی

تعداد چهل بیمار با ضایعه ریوی نیاز به تشخیص تحت کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده واقع می شوند. چهل بیمار با استفاده از طرح بلوکهای تصادفی در دو گروه مداخله (توراکوسکوپی تک پورت) و کنترل (توراکوسکوپی سه پورت استاندارد) قرار می گیرند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جراحی که با ضایعه ریوی نیاز به توراکوسکوپی تشخیصی هستند در صورت احراز شرایط ورود به مطالعه بعد از اخذ رضایتنامه کتبی وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران با استفاده از طرح بلوک های تصادفی در دو گروه توراکوسکوپی با یک پورت (گروه مداخله) و گروه توراکوسکوپی استاندارد (گروه کنترل) قرار می گیرند. بعد از اقدام تشخیصی، دو گروه از جهت ظرفیت تنفسی، درد پس از عمل، عوارض و مدت بستری مقایسه می شوند. محل انجام مطالعه بیمارستان مدرس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با ضایعه ریوی نیازمند به توراکوسکوپی تشخیصی شرایط عدم ورود: سابقه توراکوتومی یا هر عاملی که مانع توراکوسکوپی شود

#### گروه های مداخله

توراکوسکوپی تشخیصی با یک پورت برای بیماران با ضایعه ریوی (گروه مداخله): توراکوسکوپی تشخیصی استاندارد با سه پورت برای بیماران با ضایعه ریوی (گروه کنترل)

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت های تنفسی؛ درد پس از عمل؛ عوارض پس از عمل؛ مدت بستری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160803029181N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 06-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 06-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناصر ملک پور علمداری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4089 2207 21 98+

##### آدرس ایمیل

nassermalekpour@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ظرفیت تنفسی و عوارض کوتاه مدت بین توراکوسکوپی تشخیصی با یک پورت و توراکوسکوپی تشخیصی استاندارد برای بیماران با ضایعه ریوی نیازمند تشخیص

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج بالینی توراکوسکوپی تشخیصی با یک پورت

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری ریوی نیازمند توراکوسکوپی تشخیصی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه توراکوتومی عدم امکان کلاپس کامل ریه در سمت مداخله

بیماری ریوی شدید سمت مقابل توده در مجاری هوایی مقابل

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: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی و با استفاده از طرح بلوک‌های تصادفی به دو

گروه تحت توراکوسکوپی با یک پورت (گروه مداخله) و گروه دیگر تحت

توراکوسکوپی استاندارد (گروه کنترل) قرار گرفتند

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 ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت‌های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بستری، ترخیص، دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترخیص، دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترخیص، دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بستری، ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای بیمارانیکه بدلیل ضایعه ریوی نیاز مند

توراکوسکوپی تشخیصی هستند با یک برش 2.5 سانتی متری در فضای

بین دنده ای پنجم در خط آگزیلاری میانی فقط یک پورت، وارد فضای

پلور شده و نمونه برداری انجام می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه برای بیمارانیکه بدلیل ضایعه ریوی نیاز مند

توراکوسکوپی تشخیصی هستند پورت 11 میلی متری در فضای بین

دنده ای هفتم در خط آگزیلاری میانی جهت توراکوسکوپ و سپس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2017-07-28, 1396/05/06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توراکوسکوپی تشخیصی تک پورت

پورت های 5 میلی متری در فضای چهارم و هفتم بین دنده ای در خط پوستریور آگزیلاری قرار داده ، بعد از ورود به فضای پلور نمونه برداری انجام می شود.  
**طبقه بندی**  
تشخیصی

خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
ناصر ملک پور  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
سعادت اباد، میدان کاج، بیمارستان مدرس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1998734383  
**تلفن**  
9355 2206 21 98+  
**ایمیل**  
nassermalekpour@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
ناصر ملک پور  
**آدرس خیابان**  
سعادت اباد، میدان کاج، بیمارستان مدرس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1998734383  
**تلفن**  
9355 2206 21 98+  
**ایمیل**  
nassermalekpour@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
افشین زررقی  
**آدرس خیابان**  
ولنجک، خیابان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
23871 21 98+  
**ایمیل**  
nassermalekpour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
ناصر ملک پور  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
سعادت اباد، میدان کاج، بیمارستان مدرس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
23871 21 98+  
**ایمیل**  
nassermalekpour@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

nassermalekpour@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست