پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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

طراحی

تعداد چهل بیمار با ضایعه ریوی نیاز به تشخیص تحت کارازمایی 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

گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۵ ,06-03-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 2207 4089

آدرس ایمیل

nassermalekpour@sbmu.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
مصداق 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 بلوک های 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 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, ۱۳۹۶/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توراکوسکوپی تشخیصی تک پورت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت های 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 انالوگ 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

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

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

+98 21 2206 9355

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 زرقی

آدرس خیابان

ولنجک،خیابان دانشجو،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

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

بخش عمومی یا خصوصی

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سعادت اباد،میدان کاج، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2206 9355

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سعادت اباد،میدان کاج،بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

nassermalekpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
سعادت اباد،میدان کاج،بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
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