

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

عملکرد تشخیصی و عوارض بیوپسی ریه از طریق برونش با استفاده از فلورسکوپ: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر ارزیابی نتایج و عوارض بیوپسی ریه از طریق برونش با استفاده از فلورسکوپ است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل بصورت موازی و بدون کور سازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش برونکوسکوپی بیمارستان افضلی پور کرمان که بیمارستانی مرجع و آموزشی است انجام خواهد یافت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به ضایعات پارانشیمی ریه به انجام خواهد رسید. تمام بیماران شرط ورود به مطالعه را دارند مگر بیمارانی که دچار هیپوکسی شدید، آسم شدید مقاوم به درمان، بی ثباتی همودینامیکی، اریتمی بدخیم و همچنین هموپتزی شدید باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل بیوپسی ریه از طریق برونش بدون استفاده از فلورسکوپ و در گروه مداخله با بیوپسی ریه از طریق برونش با استفاده از فلورسکوپ صورت خواهد پذیرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پنوموتراکس، میزان خونریزی هنگام بیوپسی ریه از طریق برونش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150606022566N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۸, 30-10-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۸, 30-10-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۸, 2018-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمهدی هاشمی باجگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8078 3211 34 98+

آدرس ایمیل

m_hashemi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عملکرد تشخیصی و عوارض بیوپسی ریه از طریق برونش با استفاده از فلورسکوپ: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بیوپسی ریه از طریق برونش با استفاده از فلورسکوپ

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ضایعات پارانشیمی ریه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ضایعات پارانشیمی ریه که دچار هیپوکسمی شدید باشند. بیماران مبتلا به ضایعات پارانشیمی ریه که دچار آسم مقاوم به درمان باشند. بیماران مبتلا به ضایعات پارانشیمی ریه که دچار بی ثباتی همودینامیک باشند. بیماران مبتلا به ضایعات پارانشیمی ریه که دچار

ارتمی بدخیم باشند. بیماران مبتلا به ضایعات پارانشیمی ریه که دچار هموپتری شدید باشند.

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: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد، واحد

تصادفی سازی افراد هستند.

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خامنه ای، بیمارستان مهندس افصلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616914111

تاریخ تایید

1393/10/15, 2015-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1393.340

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام برونکوسکوپی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برونکوسکوپ فیبروئیک

2

شرح متغیر پیامد

میزان پنوموتراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اشعه ایکس

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اشعه ایکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه انجام بیوپسی ریه از طریق برونش به کمک دستگاه برونکوسکوپ فیبروئیک تحت هدایت فلورسکوپی انجام میشود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام بیوپسی ریه از طریق برونش با کمک دستگاه برونکوسکوپ بدون هدایت فلورسکوپی

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افصلی پور

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید مهدی هاشمی

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارانشیمی ریه

کد ICD-10

J40, J41

توصیف کد ICD-10

chronic lower respiratory diseases

بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
hashemimehdi70@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
drpardakhty@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
Hashemimehdi70@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
Hashemimehdi70@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی

7616914111

تلفن

+98 34 3132 8000

ایمیل

Hashemimehdi70@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها غیر قابل اشتراک هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

تمامی داده‌ها غیر قابل اشتراک هستند.

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

تمامی داده‌ها غیر قابل اشتراک هستند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تمامی داده‌ها غیر قابل اشتراک هستند.

سایر توضیحات

تمامی داده‌ها غیر قابل اشتراک هستند.