پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان موفقیت پلورودز با ساکشن فشار منفی و بلئومایسین در پلورال افیوژن بدخیم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پلورودز با ساکشن فشار منفی و بلئومایسین در پلورال افیوژن بدخیم
طراحی
مطالعه مداخله ای قبل و بعد، بدون گروه کنترل، بدون تصادفی سازی، بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
اجرا: اجرا :در بیماران با با پلورال افیوژن بدخیم مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی یزد که بطور غیر تصادفی و بدون کورسازی وارد مطالعه شده اند، لیدوکائین 2% به مقدار 15 cc همراه با بلئومایسین 1mg/kg تزریق می شود. قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن, گرافی ساده لترال دکوبیتوس قفسه سینه گرفته می شود و مقدار پلورال افیوژن بدخیم سنجیده می شود و با مقدار پلورال قبل از گذاشتن chest tube و پلورودز با بلئومایسین به همراه با ساکشن فشار منفی 20cmH2O مقایسه می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:داشتن مایع پلور بدخیم تایید شده توسط سیتولوژی، عدم حساسیت به بلئومایسین، عدم سابقه انجام شیمی درمانی قبلی با بلئوماسین شرایط عدم ورود: سابقه پلورودز قبلی، سابقه اختلالات انعقادی، عدم رضایت بیمار
گروه‌های مداخله
در بیماران با با پلورال افیوژن بدخیم، 15 سی سی لیدوکائین 2% به داخل Chest Tube تزریق می شود و 1 Mg/Kg بلئومایسین که داخل 50 سی سی نرمال سالین رقیق شده ,از طریق Chest Tube تزریق می شود. سپس کلامپ می شود و یک ساعت بعد کلامپ باز می شود و با ساکشن فشار منفی 20cmH2O مایع ریه تخلیه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
مقدار پلورال افیوژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180813040779N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود رحیمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3822 4000
آدرس ایمیل
m.rahimian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان موفقیت پلورودز با ساکشن فشار منفی و بلئومایسین در پلورال افیوژن بدخیم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پلورودز و بلئومایسین در پلورال افیوژن بدخیم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مایع پلور بدخیم تایید شده توسط سیتولوژی عدم حساسیت به

بلئومایسین عدم سابقه انجام شیمی درمانی قبلی با بلئوماسین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه پلورودز قبلی سابقه اختلالات انعقادی عدم رضایت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 یزد
آدرس خیابان
یزد،بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8944163114
تاریخ تایید
2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افیوزن پلورال
کد ICD-10
J90
توصیف کد ICD-10
Pleural effusion, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار افیوزن پلورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در بیماران با با پلورال افیوژن بدخیم، 15 سی سی لیدوکائین 2% به داخل Chest Tube تزریق می شود و 1 Mg/Kg بلئومایسین که داخل 50 سی سی نرمال سالین رقیق شده ,از طریق Chest Tube تزریق می شود. سپس کلامپ می شود و یک ساعت بعد کلامپ باز می شود و با ساکشن فشار منفی 20cmH2O مایع ریه تخلیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحیمیان
آدرس خیابان
یزد،بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8944163114
تلفن
+98 35 3822 9007
ایمیل
Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نوید نصیری زاده
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر

یزد
استان
یزد
کد پستی
8916871967
تلفن
+98 35 3725 8770
ایمیل
nasirizadeh@iauyazd.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحیمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8944163114
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
ایمیل
m.rahimian@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحیمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8944163114
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
ایمیل
m.rahimian@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحیمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8944163114
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
ایمیل
m.rahimian@ssu.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
پس از اتمام جمع اوری داده ها تصمیم گیری می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با درخواست ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسعود رحیمیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فقط ایمیل
سایر توضیحات