

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو روش توراکوتومی و جراحی توراکوسکوپی از طریق ویدئو در درمان آمپیم پلورال درجه دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش توراکوتومی و جراحی توراکوسکوپی توسط ویدئو در درمان آمپیم پلورال درجه دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون تصادفی سازی بر روی ۴۲ بیمار انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اعمال جراحی در اتاق عمل بیمارستان آیت الله روحانی شهرستان بابل انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که پس از انجام گرافی و کشیدن مایع پلورال، با تشخیص آمپیم درجه دو بستری شده و علی رغم تعبیه لوله قفسه سینه، درناژ و اتساع کامل ریه برقرار نشده است و فاصله بین شروع علائم تا مداخله حداکثر ۶ هفته بوده است، وارد مطالعه شدند. بیماران با وضعیت بالینی ناپایدار، سن کمتر از ۱۵ سال، نقص ایمنی و سیتولوژی مثبت مایع پلور از نظر بدخیمی، وارد مطالعه نشدند.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله تحت جراحی توراکوسکوپی توسط ویدئو قرار گرفتند. بیماران گروه کنترل تحت عمل توراکوتومی قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اتساع کامل ریه، تعداد روزهای بستری پس از عمل، طول مدت زمان عمل، شدت درد بیمار پس از عمل، میزان تبدیل به توراکوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042594N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 07-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 07-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 2019-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی یقینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8301 3223 11 98+

آدرس ایمیل

drmortezayaqini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش توراکوتومی و جراحی توراکوسکوپی از طریق ویدئو در درمان آمپیم پلورال درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش توراکوتومی و جراحی توراکوسکوپی از طریق ویدئو در درمان آمپیم پلورال درجه دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با شکایت پلورال افیوژن مراجعه کرده و پس از انجام گرافی و تایید آن تحت کشیدن تشخیصی مایع قرار گرفته اند و طبق کرایتریای ذکر شده آمپیم درجه دوم محسوب شده اند و علیرغم تعبیه لوله در قفسه سینه درناژ و اتساع ریه به طور کامل میسر نشده است فاصله بین شروع علائم تا انجام پروسیجر حداکثر ۶ هفته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اتساع کامل ریه
مقاطع زمانی اندازه گیری
طی ۲۴ ساعت اولیه پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس گرافی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از ترخیص بیمار
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله پس از اتمام جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
اختلاف زمان شروع و اتمام جراحی به ساعت

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیمار پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
همه روزهای بعد از عمل تا ترخیص بیمار، روزی یک بار
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس مقیاس سنجش درد دیداری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی به روش توراکوسکوپیک
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی به روش توراکوتومی پوستروتنرال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس تاریخ بستری به صورت یک در میان در یکی از دو

گروه درمانی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تاریخ تایید

1397/08/27, 2018-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.185

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمیب

کد ICD-10

J86

توصیف کد ICD-10

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مرتضی یقینی
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی، دریای ۲۶
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615868358
تلفن
0204 4425 11 98+
ایمیل
Drmortezayaqini@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
رامین نصرتی
آدرس خیابان
بابل، گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
R.nosrati@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رامین نصرتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
r.nosrati@mubabol.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547146
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
r.nosrati@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رامین نصرتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
r.nosrati@mubabol.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
در این مطالعه تمامی اطلاعات بالینی و دموگرافیک به صورت کد بندی در قالب نرم افزار SPSS جهت به اشتراک گذاری موجود می باشد
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
پزشکان و افرادی که در موسسات دانشگاهی مرتبط با علوم پزشکی مشغول به کار هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات این پژوهش در مطالعات متا آنالیز مجاز خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها با آدرس پست الکترونیکی
drmortezayaqini@gmail.com تماس حاصل بفرمایید
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی 48 ساعت کاری با درخواست کننده تماس حاصل خواهد شد و در صورتیکه مدارک آکادمیک و اشتغال در محیط پژوهشی به درستی ارسال شده باشد، پس از تایید مدارک از سازمان مبدأ، اطلاعات در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات