

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تأثیر چسب فیبرینی اتولوگ در بهبود نشت هوا در جراحی های توراسیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی در این مطالعه مقایسه میزان نشت هوای ریه پس از جراحی بین گروه بیمارانی است که در پایان جراحی از چسب بافتی استفاده میشود با گروهی که بدون استفاده از چسب بافتی و به روش معمول جراحی میشوند؛ می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جابجایی تصادفی و برای پنهان سازی جابجستگی ها به منظور کاهش پیش بینی پذیری روند تصادفی سازی از پاکت های سر بسته استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح بخش جراحی توراکس بیمارستان قائم در دانشگاه علوم پزشکی مشهد خواهد بود. در گروه مداخله 2 روز قبل از جراحی 50 سی سی خون از بیمار گرفته میشود و طی فرآیندی حدود 5 سی سی چسب فیبرینی اتولوگ تهیه میشود و در مرحله پایانی عمل جراحی بر روی سطوح آسیب دیده پارانشیمال ریه اسپری میشود. در گروه کنترل نیز عمل جراحی به روش روتین انجام می شود. همچنین تحلیلگر داده از تخصیص بیماران به گروهها بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که به هر علتی کاندید جراحی های ریوی هستند. شرایط عدم ورود: داشتن کوموریدیتی شدید مثل نارسایی کلیوی؛ نارسایی قلبی - ریوی و یا نارسایی کبدی هستند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله در پایان عمل جراحی ریوی از چسب فیبرینی فرآوری شده از پلاسمای خود بیمار بصورت اسپری بر روی سطوح پارانشیم ریه استفاده میشود. در گروه کنترل عمل جراحی به روال معمول انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان و مدت نشت هوا درناژ چست تیوب ها میزان عوارض ریوی بعد از جراحی مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190408043196N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۲, 12-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۲, 12-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۲, 2020-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2840 3801 51 98+

آدرس ایمیل

rezaeir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر چسب فیبرینی اتولوگ در بهبود نشت هوا در جراحی های توراسیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از چسب فیبرینی بر بهبود نشت هوا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر دلیلی کاندید جراحی های توراسیک هستند، وارد مطالعه می شوند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توراکتومی و رزکسیون های ریوی و یا دکورتیکاسیون ریه (جهت درمان آمپیم)

کد ICD-10

J86

توصیف کد ICD-10

Pyothorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت نشت هوا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی به صورت روزانه در مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای نشت هوا پس از عمل جراحی در مدت بستری در بیمارستان ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی به صورت روزانه در مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری بیمار از روز جراحی تا ترخیص از بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

درناژ چست تیوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی به صورت روزانه در مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درناژ روزانه چست تیوب بعد از عمل جراحی در ویزیت روزانه بیماران

در مدت بستری در بیمارستان بررسی می شود.

3

شرح متغیر پیامد

عوارض ریوی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دوره بستری و ۷ و 30 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عوارض ریوی بعد از عمل در دوره بستری و ۷ و 30 روز پس

از جراحی توسط پزشک متخصص صورت میگیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 روز قبل از جراحی مقدار 50 سی سی خون از بیمار گرفته میشود و طی فرآیندی چسب فیبرینی اتولوگ از آن ساخته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که دارای کوموریدیتی های شدید مثل نارسایی کلیوی ؛ نارسایی قلبی - ریوی و یا نارسایی کبدی هستند، از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی که منجر به تخصیص متعادل افراد در گروه های درمانی در انتهای هر بلوک می شود استفاده خواهد شد. بدین منظور با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software لیست بلوکهای تصادفی با اندازه های متغیر 4 و 6 تایی که هر بلوک حاوی تعداد مساوی از هریک از گروهها می باشد طراحی و به هر بلوک یک شماره کد اختصاص داده می شود. ترتیب محتویات هر بلوک متضمن تخصیص تعادلی افراد در بازوهای مطالعه می باشد. با مراجعه هر بیمار یکی از پاکت ها انتخاب و طبق ترتیب محتویات آن، بیمار در یکی از گروهها تخصیص می باد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر داده ها از اینکه نام کدام گروه A و کدامیک B می باشد مطلع نخواهد بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد ؛ بیمارستان قائم ؛ گروه جراحی توراکس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1397/12/18, 2019-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.324

میشود و سپس در روز جراحی در پایان عمل جراحی بصورت اسپری
بر روی پارانشیم ریه آسیب دیده استفاده میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عمل جراحی به روش روتین انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
رضا رضایی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش جراحی توراکس
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2840 3801 51 98+
ایمیل
rezaeir@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه-
ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
فکس
0249 3843 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش جراحی توراکس
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2840 3801 51 98+
ایمیل
rezaeir@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش جراحی توراکس
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

کد پستی
9177948564
تلفن
7052 306 915 98+
ایمیل
rezaeir@mums.ac.ir

9177948564
تلفن
2840 3801 51 98+
ایمیل
rezaeir@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا رضایی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش جراحی توراکس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد