پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

مقایسه اثر بخشی دو روش درمانی دیلاتاسیون با بالون و تجویز داروی متوتروکسات به عنوان درمان کمکی برای بیماران مبتلا به تنگی نای ناشی از لوله گذاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو روش درمانی دیلاتاسیون با بالون و تجویز داروی متوتروکسات در محل تنگی به عنوان درمان کمکی برای بیماران مبتلا به تنگی نای ناشی از لوله گذاری

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به روش کارازمایی بالینی در مراجعین به بخش برونکوسکوپی بیمارستان مسیح دانشوری انجام خواهد شد. مراجعین که تشخیص این بیماری با توجه به نتایج معاینات پزشکی و اسپیرومتری و برونکوسکوپی تشخیصی برایشان داده شده است، وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی به دو دسته تقسیم می‌شوند. سپس بیماران گروه 1 تحت بالون دیلاتاسیون قرار خواهند گرفت. در گروه دوم نیز متوتروکسات به صورت دو هفته یکبار تجویز خواهد شد. بیماران جهت پیگیری نتایج دیلاتاسیون و متوتروکسات در ماه اول هر هفته و سپس در ماه‌های 3 و 6 پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مراجعین به بخش برونکوسکوپی بیمارستان مسیح دانشوری که تشخیص این بیماری با توجه به نتایج معاینات پزشکی و پاراکلینیک برایشان داده شده است، وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی به دو دسته تقسیم می‌شوند. بدیهی است فقط بیمارانی وارد مطالعه می شوند که تنگی تراشه انها بدنبال انتوباسیون بوده است است و تنگی تراشه به دلایل دیگر از جمله علل مادرزادی و بدخیمی های اولیه و متاستاتیک و همچنین تنگی نای به علت واسکولیت ها از جمله بیماری وگنر از مطالعه حذف میشوند.

گروه‌های مداخله
بیماران گروه 1تحت دیلاتاسیون با بالون قرار می گیرند و گروه دوم نیز متوتروکسات با دوز 15 میلی گرم به صورت دو هفته یکبار در محل تنگی تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
طول بخش تنگ شده درجه و شدت تنگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170531034256N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه عابدینی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن , مرکز ملی تحقیقات سل و بیماری ریوی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2712 2031
آدرس ایمیل
dr.abedini110@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی دو روش درمانی دیلاتاسیون با بالون و تجویز داروی متوتروکسات به عنوان درمان کمکی برای بیماران مبتلا به تنگی نای ناشی از لوله گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دو روش درمانی دیلاتاسیون با بالون و تجویز داروی متوتروکسات در تنگی نای ناشی از لوله گذاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص بیماری با توجه به نتایج معاینات پزشکی و پاراکلینیک
بیماران با تنگی تراشه بدنبال انتوباسیون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تنگی تراشه مادرزادی بیماران با تنگی نای به علت بدخیمی های اولیه و یا متاستاتیک بیماران با تنگی نای به علت واسکولیت ها از جمله بیماری وگنر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری (nQuery Advisor) توسط یک پزشک به طور تصادفی در گروههای 1 یا 2 قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک کارشناس آمار بیماران مبتلا به تنگی نای ناشی از لوله گذاری که به بیمارستان مراجعه داشته اند را با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری (nQuery Advisor) در یکی از دو گروه 1 (گروه کنترل) یا 2(گروه مداخله) جای خواهد داد. این شخص نسبت به اینکه افراد در هر گروه چه دارویی دریافت میکنند بی اطلاع است.بیمار مطلع است که دو نوع درمان بالقوه محتمل است ولی از اینکه خود آن شخص چه درمانی را خواهد گرفت بی اطلاع خواهند 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 مرکز تحقیقات سل و بیمارهاي ریوي
آدرس خیابان
دار آباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تاریخ تایید
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1398.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به تنگی نای ناشی از لوله گذاری
کد ICD-10
J39.8
توصیف کد ICD-10
Other specified diseases of upper respiratory tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به درمان جراحی در مدت پیگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته در ماه اول- ماه 3- ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول هر هفته- ماه3- ماه6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه- معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: متوتروکسات به صورت دو هفته یکبار تجویز خواهد شد. بیماران جهت پیگیری نتایج در ماه اول هر هفته و سپس در ماه‌های 3 و 6 پیگیری خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: : تحت بی‌حسی موضعی و آرام بخشی قرار خواهند گرفت. بلافاصله پیش از انجام بالون دیلاتاسیون و با هدف تعیین محل تنگی و طراحی نحوه انجام پروتکل بیماران تحت برونکوسکوپی قرار خواهند گرفت. پس از انجام آخرین نوبت اتساع بالون، بیماران به مدت

2-4 ساعت در ریکاوری تحت نظر قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش برونکوسکوپی بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
عاطفه عابدینی
آدرس خیابان
دارآباد بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2031
ایمیل
dr.abedini110@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
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 8820 0096
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
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
نگار بندگانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی-محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری, داراباد, تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2031
ایمیل
Fatemehrazavi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اردا کیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دار آباد بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2031
ایمیل
ardakiani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه عابدینی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری, دارآباد, تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2031
ایمیل
dr.abedini110@sbmu.ac.ir

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
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