

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

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

هدف از مطالعه

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 سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی 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 می شوند. 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 ماه های 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 می شوند. بدیهی است فقط بیمارانی وارد مطالعه می شوند که تنگی تراشه آنها بدنبال انتوباسیون بوده 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.

گروه های مداخله

بیماران گروه 1 تحت 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

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 بدنال 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

حجم نمونه تحقق یافته: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری (nQuery Advisor) توسط یک پزشک به طور تصادفی در گروه های 1 یا 2 قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 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 مرکز تحقیقات سل و بیماری های ریوی

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

بیماری های (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 اندازه گیری

هر هفته در ماه اول- ماه 3- ماه 6

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول هر هفته- ماه 3- ماه 6

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه- معاینه

گروه های 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 ماه های 3 و 6 پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت بی حسی 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
2031 2712 21 98+
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 زرقي
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
0096 8820 21 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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، دارآباد، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تلفن

2031 2712 21 98+

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

دارآباد بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تلفن

2031 2712 21 98+

ایمیل

ardakiani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه عابدینی

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

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، داراباد، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تلفن

2031 2712 21 98+

ایمیل

dr.abedini110@sbmu.ac.ir