پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج حاصل از درمان پلوردز با گلوکز 50 درصد با پلوردز با بلئومایسین در بیماران با پلورال افیوژن بدخیم مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کاربردی از مطالعه ، تعیین روش درمانی ایمن و با عارضه کمتر و به صرفه ی اقتصادی جهت درمان پلوردز در بیماران مبتلا به پلورال افیوژن بدخیم .
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی دو سویه کور تصادفی ساده فاز 3 بر روی 64 بیمار .
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران پذیرش شده ی مبتلا به پلورال افیوژن بدخیم در بیمارستان های آموزشی-درمانی علوم پزشکی اصفهان از جمله بیمارستان الزهرا و سیدالشهدا و امین و ... دو سو کور به صورتی که : در این مطالعه اوردر توسط استاد به عنوانِ *پلورودز شماره 1* و *پلورودز شماره 2* نوشته می شود و تنها پرستارانِ اجرا کننده از این فرمول آگاهی داشتند و دستیار مربوطه جهتِ اجرا از تزریقِ دارو به قفسه ی صدری دارو بی اطلاع است .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمار مبتلا به بدخیمی های متاستاتیک که منجر به پلورال افیوژن می شود تشخیص پلورال افیوژن بدخیم بر اساس سیتولوژی مایع پلور علامت دار و عود کننده بودن پلورال افیوژن ناشی از بدخیمی عدم ورود: سابقه بیماری های ریوی از قبیل COPD و اسکلروتراپی حساسیت به بلئومایسین
گروه‌های مداخله
یک گروه جهتِ پلورودز از بلئومایسین و یک گروه جهت پلورودز از گلوکز 50% استفاده می شود .
متغیرهای پیامد اصلی
سن؛ جنس؛ نوع ماده مورد استفاده در پلوردز؛ زمان لازم جهت نگه داشتن چست تیوب؛ زمان بستری بیماران؛ عوارض بعد از عمل پلوردز با بلئومایسین؛ عود پلورال افیوژن؛ علایم بیماران پس از انجام پلوردز با بلئومایسین؛ درصد موفقیت پلوردز؛ تعداد دفعات تزریق گلوکز 50 درصد یا بلئومایسین در پلوردز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201013049017N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید طالب زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3620 1995
آدرس ایمیل
talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج حاصل از درمان پلوردز با گلوکز 50 درصد با پلوردز با بلئومایسین در بیماران با پلورال افیوژن بدخیم مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان پلوردز با گلوکز 50 درصد با پلوردز با بلئومایسین در بیماران با پلورال افیوژن بدخیم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به بدخیمی های متاستاتیک که منجر به پلورال افیوژن می شود تشخیص پلورال افیوژن بدخیم بر اساس سیتولوژی مایع پلور علامت دار و عود کننده بودن پلورال افیوژن ناشی از بدخیمی عدم وجود سابقه حساسیت به بلئومایسین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش نمونه گیری آسان 64 نفر از واجدین شرایط انتخاب شدند و سپس با استفاده از روش بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه A و B تخصیص یافتند. بدین منظور، در بلوک های 4 تایی، دو تخصیص به گروه A و دو تخصیص به گروه B در نظر گرفته شد و جمعا 6 حالت وجود داشت. بلوک های چهارتایی ایجاد شده به اندازه ای انتخاب شدند که حجم نمونه به 64 نفر رسید. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد. در این روش ابتدا توالی تصادفی، بوسیله یکی از روش های مذکور ایجاد، و بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه غیر شفاف تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت گردید و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری شدند. در زمان شروع ثبت نام کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته ی آن آشکار می شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه اوردر توسط استاد به عنوانِ *پلورودز شماره 1* و *پلورودز شماره 2* نوشته می شود و تنها پرستارانِ اجرا کننده از این فرمول آگاهی داشتند و دستیار مربوطه جهتِ اجرا از تزریقِ دارو به قفسه ی صدری دارو بی اطلاع است .

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 اصفهان

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تاریخ تایید
2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.712

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلورال افیوژن بدخیم

کد ICD-10
J91.0

توصیف کد ICD-10
Malignant pleural effusion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی محل و شدت پلورال افیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله: تعبیه لوله قفسه سینه به شماره28 F در محاذات خط فرضی آگزیلاري میانی از فضاي بین دنده اي پنجم یا ششم در موقعیت مناسب 24 تا 48 ساعت بعد از تعبیه لوله قفسه سینه: تهیه ی گراف قفسه سینه در دو وضعیت رخ و نیمرخ

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(A): در این گروه که شامل 32 نفر می باشد محلولی حاوي 200 سی سی گلوکز 50 درصد و ۱۲.۵ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ و به داخل حفره پلور از طریق لوله قفسه سینه بین دندهاي، تزریق و لوله ي قفسه سینه به مدت ۲ ساعت کلامپ می گردد . توصیه شده است که طی ۲ ساعت اول هر ۱۵ دقیقه position خود را تغییر دهند .در صورتی که رادیوگرافی قفسه سینه پس ازانجام پلورودز حاکی از اتساع رضایت بخش ریه و نیز درناژ 24 ساعته کمتر از 100 میلی لیتر بدون نشت هوا باشد، لوله قفسه سینه بیماران خارج شده و در صورت مساعد بودن شرایط بیمار مرخص می گردد.بیماران بلافاصله بعد از انجام پلورودز و پس از خارج کردن Chest Tube و سپس با فواصل یک ماهه به مدت ۳ ماه جهت پیگیري مراجعه خواهند نمود. در هر نوبت مراجعه، بیماران از نظر بروز علائم و نشانه هاي بالینی مرتبط با پلورال افیوژن شامل تنگی نفس، سرفه، درد قفسه سینه و سمع صداهاي ریوي بررسی می گردند و متعاقب آن بررسی هاي رادیولوژیک

درقالب گرافی قفسه سینه در ماههاي اول و دوم و سوم بعد از انجام پلوردزیس انجام خواهد گرفت و بهبودي بیماران ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله(B): در این گروه ۳۲ نفره می باشدمحلول پلوردز حاوی ۱۲.۵ سی سی لیدوکایین ۲٪ با ۵۰ سی سی نرمال سالین و همراه با بلئومایسین (با دوز 1 mg/kg) مخلوط گردیده و با استفاده از سرنگ ۵۰ سی سی به داخل Chest Tube تزریق می گردد و سپس به مدت ۲ ساعت کلامپ می شود .توصیه شده است که طی ۲ ساعت اول هر ۱۵ دقیقه position خود را تغییر دهند .در صورتی که رادیوگرافی قفسه سینه پس ازانجام پلورودز حاکی از اتساع رضایت بخش ریه و نیز درناژ 24 ساعته کمتر از 100 میلی لیتر بدون نشت هوا باشد، لوله قفسه سینه بیماران خارج می گردد و بیمار مرخص می گردد.بیماران بلافاصله بعد از انجام پلورودز و پس از خارج کردن Chest Tube و سپس با فواصل یک ماهه به مدت ۳ ماه جهت پیگیري مراجعه خواهند نمود. در هر نوبت مراجعه، بیماران از نظر بروز علائم و نشانه هاي بالینی مرتبط با پلورال افیوژن شامل تنگی نفس، سرفه، درد قفسه سینه و سمع صداهاي ریوي بررسی می گردند و متعاقب آن بررسی هاي رادیولوژیک درقالب گرافی قفسه سینه در ماههاي اول و دوم و سوم بعد از انجام پلوردزیس انجام خواهد گرفت و بهبودي بیماران ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حمید طالب زاده

آدرس خیابان

بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی سیدالشهدا(امید)

نام کامل فرد مسوول

حمید طالب زاده

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان خیام، کوچه فرشادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی کاشانی

نام کامل فرد مسوول

حمید طالب زاده

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان اصلی آیت اله کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۳۴۳۴۸۱۸۳۹

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امین

نام کامل فرد مسوول

حمید طالب زاده

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3368 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید طالب زاده
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان مطهری، خیابان صائب جنوبی، میدان مارنان به سمت انتهای خیابان خیام، ساختمان زاینده رود، شماره ۱۴.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185675581
تلفن
+98 31 3237 8758
ایمیل
talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد نظری ثابت
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان مطهری، خیابان صائب جنوبی، میدان مارنان به سمت انتهای خیابان خیام، ساختمان زاینده رود، شماره ۱۴.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185675581
تلفن
+98 31 3237 8758
ایمیل
miladnazarisabet64@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد نظری ثابت
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان مطهری، خیابان صائب جنوبی، میدان مارنان به سمت انتهای خیابان خیام، ساختمان زاینده رود، شماره ۱۴.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185675581
تلفن
+98 31 3237 8758
ایمیل
miladnazarisabet64@gmail.com

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