پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دکورتیکاسیون توراکوسکوپیک(VATS) با تزریق فیبرینولیتیک داخل فضای پلور از طریق لوله سینه ای در کودکان مبتلا به امپیم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دکورتیکاسیون توراکوسکوپیک(VATS) با تزریق فیبرینولیتیک داخل فضای پلور از طریق لوله سینه ای در کودکان مبتلا به آمپیم

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه یک سوکور بر روی 60 بیمار که با نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه درمان با داروی رتپلاز و عمل جراحی دکورتیکاسیون توراکوسکوپیک توزیع می شوند انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1400 در بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان انجام می گیرد. این مطالعه یک سوکور بوده و فرد بررسی کننده پیامد درمان از روش درمان بیماران بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران زیر 15 سال مبتلا به امپیم مرحله 2 که جهت درمان در بیمارستان امام حسین اصفهان بستری می سوند، مورد مطالعه قرار می گیرند. بروز حساسیت دارویی و تغییر روش درمان، به عنوان معیار خروج از مطالعه در نظر گرفته می شود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 60 بیمار با تشخیص آمپیم در دو گروه 30 نفره توزیع شده، گروه اول تحت عمل جراحی دکورتیکاسیون توراکوسکوپیک به روش VATS قرار گرفته و در گروه دوم داروی رتپلاز ۱۸ میلی گرمی با دوز 0.1mg/kg از طریق لوله سینه ای، در فضای پلورال مبتلا به آمپیم تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری در بیمارستان، مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه، مدت زمان دریافت آنتی بیوتیک، مدت زمان تب، مدت زمان دیس پنه، مدت زمان وجود لوله سینه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N51**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-08, ۱۴۰۰/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دکورتیکاسیون توراکوسکوپیک(VATS) با تزریق فیبرینولیتیک داخل فضای پلور از طریق لوله سینه ای در کودکان مبتلا به امپیم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی رتپلاز و عمل جراحی در درمان عفونت اطراف پرده جنب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا شناخته شده به آمپیم مرحله 2 ، کاندید عمل جراحی VATS یا تزریق فیبرینولیتیک دامنه سنی 15-1 سال رضایت والدین به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام عمل جراحی قبلی بر روی ریه و قفسه صدری ابتلا به اختلال انعقادی منع مصرف داروی فیبرینولیتیک
سن
از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران با استفاده از "نرم افزار تخصیص تصادفی" انجام می گیرد. در نرم افزار مذکور تعداد کل حجم نمونه به همراه تعداد گروه های آزمودنی وارد نرم افزار می شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که کل بیماران را بطور تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران بر حسب زمان مراجعه، طبق لیست مذکور در دو گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کور سازی بدین صورت است که بیماران توسط محقق طبق لیست تصادفی سازی تحت درمان قرار گرفته ولی بررسی پیامد درمان توسط یک متخصص جراحی اطفال که از نوع درمان بی اطلاع است انجام می گیرد.
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
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تاریخ تایید
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MEd.REC.1398.576

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
امپیم ریوی
کد ICD-10
J86.9
توصیف کد ICD-10
Pyothorax without fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در شدت امپیم ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان خروج از بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت دریافت آنتی بیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان لوله سینه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه، بیماران تحت درمان جراحی دکورتیکاسیون توراکوسکوپیک قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه، داروی فیبرینولیتیک رتپلاز ساخت شرکت داروسازی اسوه با نام تجاری Reteliesحاوی ۱۸ میلیگرم رتپلاز با دوز 0.1mg/kg از طریق لوله سینه ای، در فضای پلورال مبتلا به آمپیم تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا کاویانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 2174
ایمیل
hkaveh57@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3792 3070
ایمیل
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
حمیدرضا کاویانی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین، گروه کودکان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 2174
ایمیل
hkaveh57@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد امید
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین، گروه اطفال
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 2174
ایمیل
m_omid@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3356 3466
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری ان وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد