پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی اکترئوتاید زیرجلدی در کاهش افیوژن پلور و افزایش تاثیر پلورودز و کاهش مدت زمان بستری بیماران دارای افیوژن پلور بدخیم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی سوماتواستاتین زیرجلدی در کاهش افیوژن پلور و افزایش تاثیر پلورودز و کاهش مدت زمان بستری بیماران مبتلا به سرطان و دارای افیوژن پلور بدخیم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، siسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه مداخله ای کارآزمایی بالینی (clinical trial) است که به بررسی اثرات درمانی و عوارض ناشی از درمان افیوژن بدخیم با اکترئوتاید در بیماران مبتلا به پلورال افیوژن بدخیم کاندید پلورودز مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران پرداخته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ● سرطان تایید شده همراه با افیوژن پلور اثبات شده ● بیماران کاندید پلورودز با پودر تالک (میزان ترشح روزانه بالای 150 سی سی) ● سن 18 و بالاتر ● survival بیشتر از 6 ماه معیار های خروج: ● lung entrapment ● حساسیت به اکترئوتاید ● شیمی درمانی یا رادیوتراپی همزمان ● درمان با وارفارین ● دیابت کنترل نشده ● کلستاز ● بارداری

گروه‌های مداخله

برای بیماران کاتتر پلور تعبیه شد. بیماران 5 روز قبل از عمل تحت درمان با دوز 50 میکروگرم 3 بار در روز اکترئوتاید زیرجلدی قرار گرفتند. هنگامی که میزان ترشح روزانه کاتتر به کمتر از 150 سی سی در روز رسید پلورودز با استفاده از پلوروسکوپ در اتاق عمل و پودر تالک انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ترشحات لوله ی قفسه سینه، تعداد روزهایی که لوله ی قفسه سینه دارای ترشحات بوده، تعداد روز بستری بیمار، شکست ناشی از درمان و عود افیوژن اهداف اصلی این کارآزمایی بالینی بودند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210915052492N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متین واحدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2221 4676

آدرس ایمیل

h-sanjarimoghaddam@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی اکترئوتاید زیرجلدی در کاهش افیوژن پلور و افزایش تاثیر پلورودز و کاهش مدت زمان بستری بیماران دارای افیوژن پلور بدخیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی اکترئوتاید زیرجلدی در کاهش افیوژن پلور و افزایش تاثیر پلورودز و کاهش مدت زمان بستری بیماران دارای افیوژن پلور بدخیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان تایید شده همراه با افیوژن پلور اثبات شده بیماران کاندید پلورودز با پودر تالک (میزان ترشح روزانه بالای 150 سی سی) survival بیشتر از 6 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

حجم نمونه تحقق یافته: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در این کارآزمایی تصادفی شده و به دو گروه مساوی با نسبت 1: 1 و اندازه بلوک 4 تقسیم شدند. یک کد تصادفی خاص که با استفاده از Microsoft Office Excel ایجاد شده بود به هر بیمار داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای اختصاص یافته با این کدها ارائه شد، بنابراین روابط آنها محرمانه بود و تا پایان مطالعه فاش نشد. افراد متمایز تصادفی سازی، ارزیابی ، تجویز دارو و ورود داده ها را انجام دادند. آمپول های اکتروتید و دارونما از نظر شکل، رنگ قابل تشخیص نیستند. بیماران، محققان و آمارشناسان نسبت به تخصیص دارو کور بودند.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان پورسینا، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419783151

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 2021-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKCH.REC.1399.498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افیوژن پلورال بدخیم

کد ICD-10

J91.0

توصیف کد ICD-10

Malignant pleural effusion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترشحات لوله ی قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چست تیوب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه اکتروتید سه بار در روز تا 5 روز قبل از پلورودز، تزریق زیر جلدی 50 میکروگرم اکترئوتید استات (نوارتیس، سوئیس) دریافت کردند. هنگامی که ترشحات قفسه سینه به کمتر از 150 سی سی در روز کاهش یافت، بیمار تحت پلورودزی با تالک با استفاده از پلوروسکوپی قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه دارونما تحت پروتکل های دقیق درمان و جراحی قرار گرفتند اما به جای اکتروتید 0.9 درصد NaCl تزریق زیر جلدی دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
شهاب رفیعیان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان قریب، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419783151
تلفن
+98 21 2221 4676
ایمیل
dr.matinvahedi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان پورسینا، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419783151
تلفن
+98 21 2221 4676
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/https://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
متین واحدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی توراکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بخش جراحی توراکس، بیمارستان امام خمینی، خیابان قریب، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419783151
تلفن
+98 21 2221 4676
فکس
ایمیل
dr.matinvahedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
متین واحدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی توراکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بخش جراحی توراکس، بیمارستان امام خمینی، خیابان قریب، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419783151
تلفن
+98 21 2221 4676
فکس
ایمیل
dr.matinvahedi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

متین واحدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی توراکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بخش جراحی توراکس، بیمارستان امام خمینی، خیابان قریب، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419783151
تلفن
+98 21 2221 4676
فکس
ایمیل
dr.matinvahedi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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