پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی بتادین (پوویدون آیوداین) به صورت یک مرحله ای و دو مرحله ای در درمان بیماران با پلورال ایفیوژن مقاوم به درمان های رایج: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این تحقیق ارزیابی اثربخشی بتادین به عنوان یک عامل شیمیایی براي پلوردزیس می باشد که بصورت دو مرحله ای به انجام خواهد رسید

طراحی

این مطالعه برروی 40 نفر بیمار که با پلورال افیوژن مقاوم مراجعه کرده اند. مداخله حاضر شامل تزریق 20 سی سی بتادین 10درصد به همراه 5 سی سی لیدوکائین و 60 سی سی نرمال سالین است. تزریق از طریق کاتتر انجام میشود. دو ساعت پس از تزریق، کاتتر بسته و تغییر پوزیشن داده میشود و بعد از 2 ساعت مجدد شیر کاتتر باز و در نهایت بعد از 24 ساعت کاتتر خارج میشود. پس از انجام مداخله بیماران تحت مراقبت قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش پیش رو از نوع کارآزمایی بالینی با یک بازو است که در سال 1400 در بیمارستان افضلی پور شهر کرمان به انجام خواهد رسید. در این مطالعه که بصورت پایلوت به انجام خواهد رسید 40 بیمار به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیمارانی که مبتلا به پلورال افیوژن مقاوم به درمان هستند، دارای چسپندگی و سابقه VATS و توراکوسکوپی هستند شرایط ورود به مطالعه را دارا میباشند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیمارانی که مبتلا به پلورال افیوژن مقاوم به درمان هستند، دارای چسپندگی و سابقه VATS و توراکوسکوپی هستند شرایط ورود به مطالعه را دارا میباشند.مداخله حاضر شامل تزریق 20 سی سی بتادین 10درصد به همراه 5 سی سی لیدوکائین و 60 سی سی نرمال سالین است. تزریق از طریق کاتتر انجام میشود. دو ساعت پس از تزریق، کاتتر بسته و تغییر پوزیشن داده میشود و بعد از 2 ساعت مجدد شیر کاتتر باز و در نهایت بعد از 24 ساعت کاتتر خارج میشود. پس از انجام مداخله بیماران تحت مراقبت قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، نوع پلورال افیوژن، مدت پیگیری، میزان اثر بخشی، عوارض جانبی، کاهش پلورال افیوژن، کاهش علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220117053750N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۹, 28-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۹, 28-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۹, 2022-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک سلاجقه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 8325

آدرس ایمیل

f.salajegheh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی بتادین (پوویدون آیوداین) به صورت یک مرحله ای و دو مرحله ای در درمان بیماران با پلورال ایفیوژن مقاوم به درمان های رایج: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی بتادین (پوویدون آیوداین) به صورت یک مرحله ای و دو مرحله ای در درمان بیماران با پلورال ایفیوژن مقاوم به درمان های رایج: یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در این مطالعه بیمارانی که مبتلا به پلورال افیوژن مقاوم به درمان هستند، دارای چسپندگی و سابقه VATS و توراکوسکوپی هستند شرایط ورود به مطالعه را دارا میباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در مقابل بیمارانی که دارای Mass هستند که امکان کاتتر گذاری برایشان فراهم نیست از روند مطالعه کنار گذاشته خواهند شد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام-بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلورال افیوژن مقاوم به درمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلورال افیوژن، کاهش پلورال افیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهی یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی فضای پلورال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش دیس پنه و سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از تزریق پلورال افیوژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه برای جمع آوری داده ها از فرم جمع آوری داده (Checklist) استفاده خواهد شد. این فرم از 4 قسمت اصلی تشکیل شده است. در قسمت نخست مشخصات دموگرافیک بیماران شامل سن و جنس و همچنین نوع بیماری پلورال افیوژن که بصورت خوش خیم و بد خیم است ثبت میشود. در قسمت دوم فرم آنزیم های تیروئید و کلیه پیش از انجام مداخله و پس از انجام مداخله ثبت میشوند. در قسمت سوم فرم طول دوره پیگیری و پیامد نهایی درمان که شامل موفقیت درمان و شکست درمان است ثبت میشود. عوارض جانبی و شکایت بیمار شامل درد قفسه سینه، تب، تنگی نفس، افت فشار خون، از دست دادن بینایی و air leakage در قسمت پایانی فرم ثبت میشوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مدر این مطالعه 20 بیمار بتادین را در یک مرحله دریافت میکنند. بدین صورت که 20 سی سی بتادین 10درصد با 60 سی سی نرمال سالین و 5 سی سی لیدوکائین تزریق میشود و کاتتر خارج میشود و دو هفته بعد از تزریق بتادین به کمک سوزن خارج میشود. در گروه دوم 10 سی سی بتادین به همراه 30 سی سی نرمال سالین و 5 سی سی لیدوکائین تزریق میکنیم و کاتتر را نگه میداریم. دو هفته بعد پس از مراجعه بیماران مجدد 10 سی سی بتادین به همراه 30 سی سی نرمال سالین و 5 سی سی لیدوکائین تزریق میکنیم. دو ساعت پس از تزریق، کاتتر بسته و تغییر پوزیشن داده میشود و بعد از 2 ساعت مجدد شیر کاتتر باز و در نهایت بعد از 24 ساعت کاتتر خارج میشود و بیماران دو هفته بعد برای خارج کردن بتادین مراجعه میکنند. پس از انجام مداخله بیماران تحت مراقبت قرار میگیرند.داخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
فرانک سلاجقه
آدرس خیابان
بزرگراه امام-بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8325
ایمیل
f.salajegheh@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرانک سلاجقه
آدرس خیابان
بزرگراه امام-بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8325
ایمیل
f.salajegheh@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرانک سلاجقه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه امام-بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8325
ایمیل
f.salajegheh@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرانک سلاجقه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه امام-بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8325
ایمیل
f.salajegheh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرانک سلاجقه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
بزرگراه امام-بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8325
ایمیل
f.salajegheh@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بالینی به دست آمده از مطالعه با حفظ محرمانگی داده های بیماران در مقاله منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات به دست آمده از نتایج کارآزمایی در مقاله حداکثر 12 ماه بعد منتشر می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی و علمی با شرط حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست در ایمیل و تایید محقق از طریق ارکید دو هفته بعد اطلاعات خواسته شده ارسال می شود.
سایر توضیحات