

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220117053750N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرانک سلاجقه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8325 3132 34 98+
آدرس ایمیل
f.salajegheh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه بر روی 40 نفر بیمار که با پلورال ایفیوژن مقاوم مراجعه کرده اند. مداخله حاضر شامل تزریق 20 سی سی بتادین 10 درصد 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 افضل پور شهر کرمان به انجام خواهد رسید. در این مطالعه که بصورت پابلوت 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 ایفیوژن مقاوم به درمان هستند، دارای چسپندگی و سابقه VATS و توراکوسکوپی هستند شرایط ورود به مطالعه را دارا میباشند.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیمارانی که مبتلا به پلورال ایفیوژن 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 10 درصد 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 ایفیوژن، مدت پیگیری، میزان اثر بخشی، عوارض جانبی، کاهش پلورال ایفیوژن، کاهش علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 ایفیوژن 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1

شرح

پلورال ایفیوژن مقاوم به درمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلورال ایفیوژن، کاهش پلورال ایفیوژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهی یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی فضای پلورال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش دیس پنه و سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از تزریق پلورال ایفیوژن

نحوه اندازه گیری 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 ایفیوژن 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.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مدر این مطالعه 20 بیمار بتادین را در یک مرحله دریافت میکنند. بدین صورت که 20 سی سی بتادین 10 درصد 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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
 8325 3132 34 98+
 ایمیل
 f.salajegheh@kmu.ac.ir

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
 8325 3132 34 98+
 ایمیل
 f.salajegheh@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 8325 3132 34 98+
 ایمیل
 f.salajegheh@kmu.ac.ir

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
 8325 3132 34 98+
 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 به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8325 3132 34 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بالینی به دست آمده از مطالعه با حفظ محرمانگی داده‌های

بیماران در مقاله منتشر می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات به دست آمده از نتایج کارآزمایی در مقاله حداکثر 12 ماه بعد

منتشر می‌شود.

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 ارنکاید دو هفته بعد

اطلاعات خواسته شده ارسال می‌شود.

سایر توضیحات