

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثربخشی دو داروی N- استیل سیستئین و بروم هگزین در بیماران مبتلا به پنوموتوراکس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مدت زمان لازم برای منبسط شدن ریه و برداشتن لوله سینه ،
به منظور مقایسه دو داروی N-استیل سیستئین و بروم هگزین در
درمان پنوموتوراکس

طراحی

کارآزمایی با گروه های متقاطع ، بدون گروه کنترل و سوبه کور ،
تصادفی شده بر روی 50 بیمار در فاز ۳ ، برای تصادفی سازی از
طرف قرعه کشی حاوی 50 توپ استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح در شورای پژوهشی دانشگاه و اخذ کد اخلاق ،
نمونه گیری از بین بیماران بستری در بخش جراحی بیمارستان پاستور
به که شرایط شرکت در مطالعه را داشته باشند آغاز خواهد شد. ابتدا
تصادفی سازی انجام خواهد شد و سپس افراد به طور تصادفی به 2
گروه تقسیم می شوند. در بدو ورود بیمار ، عکس قفسه سینه از وی
گرفته می شود و در صورت قابل توجه بودن میزان پنوموتوراکس ،
بیمار وارد مطالعه خواهد شد . سپس از داروهای N-استیل سیستئین و
بروم هگزین به عنوان داروهای موکولیتیک استفاده می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : بیماران مبتلا به پنوموتوراکس ناشی از تروما .
معیارهای خروج : بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه ، آسم ،
سیستیک فیبروزیس ، برونشیت ، برونشکتازی ، بیماری بینایی ریه (ILD) ، ایدز ، بیماران اینتوبه .

گروه های مداخله

گروه یک شامل ۲۵ نفر : مصرف N-استیل سیستئین و درمان روتین
تحت نظر پزشک متخصص جراحی گروه دو شامل ۲۵ نفر : مصرف
بروم هگزین و درمان روتین تحت نظر پزشک متخصص جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

بازه زمانی لازم برای نرمال شدن chest xray و در نتیجه خروج
chest tube

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220529055014N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۵ , 15-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2022 , ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۲۵ , 2022-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم ابیضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2873 6600 21 98+

آدرس ایمیل

meab17811@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱ , 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱ , 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو داروی N- استیل سیستئین و بروم هگزین در

بیماران مبتلا به پنوموتوراکس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر N- استیل سیستئین و بروم هگزین در پنوموتوراکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بستری در بخش جراحی رضایت از شرکت در مطالعه بیماران

مبتلا به پنوموتوراکس ناشی از تروما با میزان قابل توجه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) آسم سیستیک
فیبروزیس برونشیت برونشکتازی ایدز بیماری که تحت اینتوباسیون
قرار گرفته اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعيين نموده سپس به طور تصادفي
مجموعه اي از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقیمانده را به
گروه B. برای مثال در يك مطالعه با حجم نمونه 50 نفره، 25 توپ
برای گروه مداخله A و 25 توپ برای گروه مداخله B داخل يك
طرف قرعه کشی قرار میگیرد و سپس به طور تصادفي توپها بدون
جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت
میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرمال شدن علائم در chest xray

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود یک هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در این گروه بیماران پنوموتوراکس با کارگذاری chest
tube و مصرف قرص بروم هگزین ، محصول شرکت داروسازی آوه
سینا ، با دوز 8 mg یکبار در روز ، از راه خوراکی به مدت یک هفته
تحت درمان قرار می گیرند . سپس از بیمار عکس قفسه سینه گرفته
می شود و در صورت بهبودی پنوموتوراکس ، بازه زمانی لازم برای
خروج chest tube ثبت و بررسی می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : در این گروه بیماران پنوموتوراکس با کارگذاری chest
tube و مصرف N-استیل سیستئین ، محصول شرکت داروسازی آوه
سینا ، با دوز 600 mg به صورت محلول در 30cc آب ، هر ۱۲ ساعت
از راه خوراکی به مدت یک هفته تحت درمان قرار می گیرند . سپس از
بیمار عکس قفسه سینه گرفته می شود و در صورت بهبودی
پنوموتوراکس ، بازه زمانی لازم برای خروج chest tube ثبت و
بررسی می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پاستور بم

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه کمالی

آدرس خیابان

کرمان ، بم ، کیلومتر 5 جاده بم ، بروات

شهر

بم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بم

آدرس خیابان

بم - میدان سرداران شهید- بلوار شهید رجایی

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661791453

تاریخ تأیید

18-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUBAM.REC.1401.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

استان
کرمان
کد پستی
0344431940
تلفن
9404 4431 34 98+
ایمیل
Pastor@mubam.ac.ir

استان
کرمان
کد پستی
7661771967
تلفن
9074 4421 34 98+
ایمیل
Hossein.rezaei.aliabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
مجتبی خجندی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بم - بزرگراه خلیج فارس- پردیس دانشگاه
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661771967
تلفن
9074 4421 34 98+
ایمیل
Mojtabakhojandi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
حسین رضایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بم - بزرگراه خلیج فارس- پردیس دانشگاه
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661771967
تلفن
9074 4421 34 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
سجاد خسروی
آدرس خیابان
بم - بزرگراه خلیج فارس- پردیس دانشگاه
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661771967
تلفن
9074 4421 34 98+
ایمیل
sci@mubam.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
حسین رضایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان

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

اطلاعات بالینی (از جمله پیامدهای درمانی) و دموگرافیک بیماران

پنومتوراکس تحت درمان با N-استیل سیستین و بروم هگزین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات دقیق مطالعه میتواند در اختیار محققین علاقه مند به درمان

بیماران مبتلا قرار گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین شایسته و مشتاق میتوانند مستندات داده ها را پس از چاپ

کار از نویسنده مسئول با ارائه اطلاعات آکادمیک و شناسایی خود

دریافت کنند

سایر توضیحات