

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات پوویدون آیداین 10 درصد و سالین هایپرتونیک 5 درصد در میزان اثر اسکولوسیدال آنها حین عمل و بررسی میزان عود و عوارض بعد از جراحی کیست هیداتید ریوی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات پوویدون آیداین 10 درصد و سالین هایپرتونیک 5 درصد در میزان اثر اسکولوسیدال حین عمل و میزان بروز عود ریوی در بیماران تحت جراحی کیست هیداتید ریوی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بیمارستان امام خمینی و سینا تهران انجام می شود. این مطالعه یک سوپه کور می باشد و بیماران در مورد ماده اسکولوسیدال استفاده شده اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کیست هیداتید ریوی شرایط خروج: بیماران مبتلا به کیست هیداتید ریوی پاره شده یا عفونی باشند، یا کیست هیداتید غیر ریوی همزمان یا سابقه جراحی کیست هیداتید در هر یک از ارگان های بدن داشته باشند

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم می شوند که در یک گروه از بتادین 10 درصد و در گروه دیگر از سالین هایپرتونیک 5 درصد به عنوان ماده اسکولوسیدال حین عمل استفاده می شود. بیماران بر اساس معیار های ورود و خروج وارد مطالعه می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پس از انجام جراحی بیماران به مدت 1 سال پیگیری می شوند: عوارض از جمله نشت هوا پس از جراحی؛ ایجاد آمپیم؛ بازگشت مجدد کیست بر اساس انجام گرافی قفسه سینه بین دو گروه مقایسه می شوند؛ اثر اسکولوسیدی با بررسی نمونه های ارسال شده حین عمل در هر دو روش جهت بررسی اسکولکس مقایسه می شوند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220616055193N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متین واحدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

mvahedi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پوویدون آیداین 10 درصد و سالین هایپرتونیک 5 درصد در میزان اثر اسکولوسیدال آنها حین عمل و بررسی میزان عود و عوارض بعد از جراحی کیست هیداتید ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بتادین 10 درصد و سالین 5 درصد در میزان عود و عوارض بعد از جراحی کیست هیداتید ریوی

هدف اصلی مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک ها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم‌افزار به دست خواهد آمد. وب سایت

<https://www.sealedenvelope.com> سایت مفیدی برای تولید

توالی تصادفی برای تصادفی سازی از نوع بلوکی می باشد. این سایت به گونه ای طراحی شده است که محدودیتی در تعداد گروه ها جهت

تخصیص تصادفی وجود ندارد. از روش بلوکی برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می‌شود. بیماران بر اساس معیارهای موردنظر

پژوهشگر و به روش نمونه‌گیری متوالی انتخاب خواهند شد و به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی،

به‌صورت پنهانی انجام خواهد شد؛ پس از اخذ رضایت آگاهانه، بر اساس بلوک‌های تصادفی مشخص شده هر بیمار در چه گروه قرار خواهد

گرفت با توجه به اینکه آموزش بصورت مشارکتی برای بیمار و مراقب انجام خواهد شد، کد هر بیمار مربوط به مراقب هم خواهد شد. توالی

تخصیص تصادفی توسط مشاور آمار به کمک نرم‌افزار به دست می‌آید. بیماران و مراقبان واجد معیارهای ورود به مطالعه، توسط محقق ثبت

نام می‌شوند. تخصیص شرکت‌کنندگان از طریق بلوک بندی مشخص شده بصورت تصادفی انجام خواهد گرفت تا پنهان‌سازی تخصیص

تصادفی نام گروه‌ها در توالی تخصیص تصادفی رعایت شود. مشارکت کنندگان به ترتیب ورودشان به مطالعه کد می‌گیرند و به دو گروه

مداخله اختصاص می‌یابند.

هیچ کدام از بیماران و آنالیز کننده ها از ماده اسکولوسیدال مورد

استفاده حین عمل جراحی خود آگاه نیستند ولی جراح که مسئول

ویزیت های بعد از جراحی هم می باشد از نوع ماده استفاده شده برای هر بیمار آگاه است.

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

میدان توحید مجتمع بیمارستانی امام خمینی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1419733141

##### تاریخ تایید

2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.406

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیست هیداتید

##### کد ICD-10

B67.9

##### توصیف کد ICD-10

Echinococcosis, other and unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نشست هوا پس از جراحی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، شش، دوازده ماه بعد از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی قفسه سینه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ایجاد آمپیم

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، شش، دوازده ماه بعد از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی قفسه سینه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بازگشت مجدد کیست هیداتید

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، شش، دوازده ماه بعد از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی قفسه سینه

**شرح متغیر پیامد**

اسکولکسهای زنده داخل مایع کیست هیداتید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
لام میکروسکوپی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: حین جراحی بعد از آسپیراسیون کیست هیداتید، پویدون آیداین 10 درصد به عنوان ماده اسکولیسید جهت کشتن انگل‌ها تزریق شد و پس از آن ساکشن محتویات کیست انجام شد و پری سیست برداشته شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: حین جراحی بعد از آسپیراسیون کیست هیداتید، سالین هاپیرتونیک 5% به عنوان ماده اسکولیسید جهت کشتن انگل‌ها تزریق شد و پس از آن ساکشن محتویات کیست انجام شد و پری سیست برداشته شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
متین واحدی  
آدرس خیابان

میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

0000 6119 21 98+

**ایمیل**

mvahedi@sina.tums.ac.ir

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول

متین واحدی

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی(ره) - نرسیده به میدان حسن آباد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

8500 6634 21 98+

**ایمیل**

mvahedi@sina.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

3686 8163 21 98+

**ایمیل**

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**

استادیار

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
متین واحدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی قفسه سینه  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
8500 6634 21 98+  
ایمیل  
mvahedi@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی قفسه سینه  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
8500 6634 21 98+  
ایمیل  
mvahedi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
متین واحدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی قفسه سینه  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
8500 6634 21 98+  
ایمیل  
mvahedi@sina.tums.ac.ir