پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
مقایسه اثرات پوویدون آیوداین ۱۰ درصد و سالین هایپرتونیک ۵ 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 سویه 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 سویه 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

گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم می شوند که در یک گروه از بتادین ۱۰ درصد و در گروه دیگر از سالین هایپرتونیک ۵ 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 ۱ 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: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
متین واحدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8500
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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کیست هیداتید ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کیست هیداتید ریوی پاره شده یا عفونی باشند کیست هیداتیدغیر ریوی همزمان سابقه جراحی کیست هیداتید در هر یک از ارگان های بدن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 مفيدي براي توليد توالي تصادفي براي تصادفي سازي از نوع بلوكي مي باشد. اين سايت به گونه اي طراحي شده است كه محدوديتي در تعداد گروه هاجهت تخصيص تصادفي 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.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

دارو نما

ندارد

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 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

نشت 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

4

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، پوویدون آیداین 10 درصد به عنوان ماده اسکولیسید جهت کشتن انگل ها 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 هایپرتونیک ۵% به عنوان ماده اسکولیسید جهت کشتن انگل ها 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
+98 21 6119 0000
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
+98 21 6634 8500
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
+98 21 8163 3686
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قفسه سینه
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
mvahedi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

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