

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامد استفاده از دریچه یک طرفه هاملیخ در درمان پنوموتوراکس خود بخودی اولیه در مقایسه با کار گذاشتن چست تیوب و اتصال به باتل؛ یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد استفاده از دریچه یک طرفه هاملیخ در درمان پنوموتوراکس خود بخودی اولیه در مقایسه با کار گذاشتن چست تیوب و اتصال به باتل

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی شده، دو سو کور، فاز ۳ در بیمارستان شهید مدنی دانشگاه علوم پزشکی البرز در سال ۱۴۰۲ می باشد. بیماران به نسبت یک به یک (حجم نمونه کلی ۴۰ نفر) به طور تصادفی با روش stratified block randomization وارد دو گروه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر روی بیماران با تشخیص پنوموتوراکس خودبخودی اولیه در بیمارستان شهید مدنی دانشگاه علوم پزشکی البرز در شهر کرج در سال ۱۴۰۲ به انجام خواهد رسید. بیماران بر اساس میزان پنوموتوراکس به دو گروه کلاپس زیر ۵۰ درصد و بالای ۵۰ درصد تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان با کلاپس زیر ۵۰ درصد به صورت رندم به دو گروه درمان با تعبیه چست تیوب و یا تعبیه دریچه یکطرفه هاملیخ و شرکت کنندگان با کلاپس بالای ۵۰ درصد نیز به صورت رندم به دو گروه درمانی تقسیم خواهند شد. بعد از ۴۸ ساعت از شروع درمان میزان پنوموتوراکس بصورت روزانه بررسی خواهد شد. طی ۳۰ روز از زمان ترخیص بیمار تحت بررسی هفتگی به صورت سرپایی خواهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد ۱۸ تا ۴۰ سال با پنوموتوراکس خود به خودی اولیه با میزان کلاپس ریه بیش از ۱۵٪؛ سابقه تروما نداشته باشد؛ کلاپس کامل ریه نداشته باشد. معیارهای خروج: بیمارانی که عارضه دار شدند و درمان بیمار قطع شد؛ شکست درمان

گروه‌های مداخله

گروه اول با تعبیه چست تیوب شماره ۱۶ و اتصال به باتل درمان خواهد شد. در حالی که گروه دوم با تعبیه دریچه یک طرفه هاملیخ مورد درمان قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری؛ میزان درد؛ بستری مجدد؛ بروز عوارض؛ میزان تنگی نفس؛ شکست درمان؛ میزان نیاز به تزریق کتورولاک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230208057359N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد نقیب القراء بنادکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4451 3726 35 98+

آدرس ایمیل

m.naghib@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد استفاده از دریچه یک طرفه هاملیخ در درمان

پنوموتوراکس خود بخودی اولیه در مقایسه با کار گذاشتن چست تیوب و اتصال به باتل؛ یک کار آزمایشی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد استفاده از دریچه یک طرفه هاملیخ در درمان پنوموتوراکس خود بخودی اولیه در مقایسه با کار گذاشتن چست تیوب و اتصال به باتل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد ۱۸ تا ۴۰ سال با پنوموتوراکس خود به خودی اولیه که علامت دار بوده و میزان کلاپس ریه بیش از ۱۵ درصد (فاصله جدار قفسه سینه تا ریه بیشتر از ۱ سانتی متر) باشد سابقه تروما در یک ماه اخیر نداشته باشد سابقه آسم شدید یا بیماری انسدادی مزمن ریوی در بیمار نباشد سابقه کرونا در یک ماه اخیر نداشته باشد مبتلا به سایکوز نباشد نیاز به خدمات ویژه پزشکی مانند بستری در ICU نداشته باشد کلاپس کامل ریه نداشته باشد شیرده یا باردار نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند اما رضایت ورود به مطالعه را ندادند بیمارانی که عارضه دار شدند و درمان بیمار قطع شد افراد نیازمند به جراحی توراکوسکوپیک با دوربین شامل تک ریه بودن، غواص یا خلبان بودن، بول بزرگ ریوی شکست درمان بعد از ۷ روز

روز

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با کلاپس زیر ۵۰ درصد به صورت رندم به دو گروه درمان با تعیبه چست تیوب و یا تعیبه دریچه یکطرفه هاملیخ و شرکت کنندگان با کلاپس بالای ۵۰ درصد نیز به صورت رندم به دو گروه درمان با تعیبه چست تیوب و یا تعیبه دریچه یکطرفه هاملیخ تقسیم خواهند شد (stratified randomization). برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد به این صورت که در ابتدا در نرم افزار اکسل بلوک‌های چهارتایی بصورت ((ABBA) (BBA) (AABB) (BABA) ((BAAB) تهیه خواهد شد. A موید گروه اتصال چست تیوب به هاملیخ و B موید گروه اتصال چست تیوب به باتل خواهد بود. سپس به روش تصادفی یکی از بلوک‌ها انتخاب شده و بر اساس توالی حروف در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه‌های درمانی اختصاص خواهند یافت. این فرایند تصادفی انتخاب بلوک‌ها و اختصاص افراد به گروه‌های درمانی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت. آماده سازی توالی‌های تخصیص تصادفی دو گروه مداخله و قرار دادن آن‌ها در پاکت‌های در بسته (مهر و موم شده) و شماره گذاری با یک شماره سریال ۵ رقمی توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقش ندارد، انجام می‌شود. کلیه ی پاکت‌ها دارای یک شماره سریال ۵ رقمی هستند که بعد از ثبت اطلاعات زمینه‌ای باز می‌شوند و افراد نمونه به دو گروه مداخله یا دریچه یکطرفه هاملیخ و یا استفاده از چست تیوب تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود به این صورت که ارزیابی کننده و آزمودنی از وضعیت تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه بی اطلاع می‌باشند. برای افراد مورد مطالعه قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده خواهد شد که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را بصورت تصادفی دریافت نمایند و از قبل درمان مورد استفاده برای فرد مشخص نمی‌باشد. به صورتی که تشخیص آن برای بیمار از یکدیگر میسر نخواهد بود. لذا فرد بیمار از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است بی اطلاع خواهد بود. همچنین ارزیابی کننده پیامدها نیز از وضعیت تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه اطلاع نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات و فناوری-واحد کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2023-01-08, 1401/10/18

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنوموتوراکس خودبخودی اولیه

کد ICD-10

J93.11

توصیف کد ICD-10

Primary spontaneous pneumothorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به بستری از زمان شروع درمان تا زمان خارج کردن لوله سینه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام خارج کردن لوله سینه ای مدت زمان بستری محاسبه می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز ثبت شده در پرونده بیمار

تعداد دفعات درخواست و میلی گرم دارو مسکن تزریقی کترولاک

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های مداخله

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه در هنگام بستری و بصورت هفتگی بعد از ترخیص تا ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره گزارش شده (۰ تا ۱۰) بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بصورت هفتگی از زمان ترخیص تا ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینات، علائم بالینی و اقدامات پاراکلینیک

3

شرح متغیر پیامد

شکست درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برطرف نشدن علائم یا باز نشدن کامل ریه بعد از ۷ روز شکست درمان در نظر گرفته می شود

4

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه در هنگام بستری و بصورت هفتگی بعد از ترخیص تا ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بروز عوارض از جمله آمفیزم زیرجلدی، همتوم و عفونت محل زخم با معاینه و علائم بالینی

5

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه در هنگام بستری و بصورت هفتگی بعد از ترخیص تا ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره شدت تنگی نفس گزارش شده بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (نمره ۰ تا ۱۰)

6

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن تزریقی کترولاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه در هنگام بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح مداخله

برای شرکت کنندگان درگروه مداخله اول از فضای بین دنده ای چهارم یا پنجم در محاطات خط آنتریور تا میداگزیلاری با برش ۲ سانتی متر چست تیوب ۲۸ تعبیه و به باتل متصل خواهد شد. بیماران درمان های حمایتی نظیر اسپیرومتری تشویقی و فیزیوتراپی تنفسی دریافت خواهند کرد و برایشان استامینوفن خوراکی ۱۰ میلی گرم بر اساس هر کیلو وزن تجویز خواهد شد. در صورت تنگی نفس اکسیژن نازال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

برای شرکت کنندگان در گروه مداخله دوم لوله شماره ۲۸ از فضای بین دنده ای چهارم یا پنجم در محاطات خط آنتریور تا میداگزیلاری با برش ۲ سانتی متر تعبیه و به درجه یک طرفه هاملیخ متصل خواهد شد متصل خواهد شد. بیماران درمان های حمایتی نظیر اسپیرومتری تشویقی و فیزیوتراپی تنفسی دریافت خواهند کرد و برایشان استامینوفن خوراکی ۱۰ میلی گرم بر اساس هر کیلو وزن تجویز خواهد شد. لازم به ذکر است، در صورت تنگی نفس اکسیژن نازال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد نقیب القراء بنادکی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدنی، چهارراه طالقانی، بلوار ماهان، میدان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

m.naghib@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

راضیه لطفی

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

سید محمد تقی القراء بنادکی

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

چهارراه طالقانی، بلوار ماهان، میدان شهید مدنی، بیمارستان شهید

مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

m.naghib@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سید محمد تقی القراء بنادکی

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

چهارراه طالقانی، بلوار ماهان، میدان شهید مدنی، بیمارستان مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

m.naghib@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سید محمد تقی القراء بنادکی

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

چهارراه طالقانی، بلوار ماهان، میدان شهید مدنی، بیمارستان شهید

مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

m.naghib@abzums.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 نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست