پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پردنیزولون در پروسیجر برونکوسکوپی در درمان بیماران مبتلا به تنگی تراشه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پردنیزولون در پروسیجر برونکوسکوپی در درمان بیماران مبتلا به تنگی تراشه مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی در سال 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، 1سویه کور ، تصادفی شده، فاز 0بر روی 40بیمار. برای تصادفی سازی از از نزم افزار R تولید خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه (n=20) شاهد، بیمارانی که برونکوسکوپی می‌شوند، 3 هفته بعد (21 روز) بدون دریافت هیچ دارویی(دریافت پلاسبو)، تحت برونکوسکوپی مجدد قرار می‌گیرند و گروه دوم بیماران پس از برونکوسکوپی مرحله اول، به مدت 3 هفته، 0.5 mg/kg پردنیزولون به صورت روزانه دریافت می‌کنند و پس از گذشت 21 روز، مجدد تحت برونکوسکوپی قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) بیمارانی که به تنگی تراشه مبتلا هستند. 2) بیمارانی که تنگی‌تراشه کمتر مساوی 5/1 سانتی‌متر داشته باشند. 3) بیمارانی که کاندید برونکوسکوپی ریژید می‌باشند. معیارهای خروج: 1) بیمارانی که به دلیل سایر بیماری‌ها (به استثناء تنگی تراشه) کاندید برونکوسکوپی می‌باشند. 2) بیمارانی که طول تنگی آن‌ها بیشتر از 5/1 سانتی‌متر باشد. 3) بیمارانی که به بیماری‌های زمینه‌ای مبتلا باشند که تجویز کورتون برای آن‌ها، کنترااندیکه می‌باشد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، نمونه آماری به دو گروه (n=20) تقسیم می‌شوند، به گونه‌ای که در گروه شاهد، بیمارانی که برونکوسکوپی می‌شوند، 3 هفته بعد (21 روز) بدون دریافت هیچ دارویی(دریافت پلاسبو)، تحت برونکوسکوپی مجدد قرار می‌گیرند و در گروه دوم بیماران پس از برونکوسکوپی مرحله اول، به مدت 3 هفته، 0.5 mg/kg پردنیزولون (26) به صورت روزانه دریافت می‌کنند و پس از گذشت 21 روز، مجدد تحت برونکوسکوپی قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان بیماران مبتلا به تنگی تراشه و جلوگیری یا به حداقل رساندن عوارض ناشی از برونکوسکوپی و بهبود سیر درمان بیماران مبتلا به تنگی تراشه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230410057872N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,26-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,26-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۶, 2023-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3771 9337

آدرس ایمیل

dr_fallah69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پردنیزولون در پروسیجر برونکوسکوپی در درمان بیماران مبتلا به تنگی تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پردنیزولون در پروسیجر برونکوسکوپی در درمان بیماران مبتلا به تنگی تراشه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) بیمارانی که به تنگی تراشه مبتلا هستند.2) بیمارانی که تنگی‌تراشه کمتر مساوی 5/1 سانتی‌متر داشته باشند.3) بیمارانی که کاندید برونکوسکوپی ریژید می‌باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) بیمارانی که به دلیل سایر بیماری‌ها (به استثناء تنگی تراشه) کاندید برونکوسکوپی می‌باشند.2) بیمارانی که طول تنگی آن‌ها بیشتر از 5/1 سانتی‌متر باشد.3) بیمارانی که به بیماری‌های زمینه‌ای مبتلا باشند که تجویز کورتون برای آن‌ها، کنترااندیکه می‌باشد.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک بندی استفاده خواهد شد. ابتدا بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند مشخص میکنیم. سپس با استفاده از لیست تصادفی سازی که با استفاده از نزم افزار R تولید خواهد شد افراد به طور تصادفی به هر یک از گروه های درمانی اختصاص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، نمونه آماری به دو گروه (n=20) تقسیم می‌شوند، به گونه‌ای که در گروه شاهد، بیمارانی که برونکوسکوپی می‌شوند، 3 هفته بعد (21 روز) بدون دریافت هیچ دارویی(دریافت پلاسبو)، تحت برونکوسکوپی مجدد قرار می‌گیرند و در گروه دوم بیماران پس از برونکوسکوپی مرحله اول، به مدت 3 هفته، 0.5 mg/kg پردنیزولون به صورت روزانه دریافت می‌کنند و پس از گذشت 21 روز، مجدد تحت برونکوسکوپی قرار می‌گیرند.
دارو نما
دارد
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 قم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1401.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی تراشه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان بیماری تنگی تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته بعد (21 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برونکوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که پس از برونکوسکوپی مرحله اول، به مدت 3 هفته، 0.5 mg/kg پردنیزولون به صورت روزانه دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که برونکوسکوپی می‌شوند، 3 هفته بعد (21 روز) بدون دریافت هیچ دارویی(دریافت پلاسبو)، تحت برونکوسکوپی مجدد قرار می‌گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین فلاح
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
dr_fallah69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم عالی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
dr_fallah69@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
حسین فلاح
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
dr_fallah69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین فلاح
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
dr_fallah69@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین فلاح
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم

استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
dr_fallah69@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از حذف نام بیماران طی مقاله و پایان نامه منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
Researchers working in academic and scientific institutions
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحقیقات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حسین فلاح dr_fallah69@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست آکادمیک و شرح مطالعه خود و نیاز به داده های این مطالعه
سایر توضیحات