

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پردنیزولون در پروسیجر برونکوسکوپي 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 0 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از از نرم افزار R تولید خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) بیمارانی که به تنگی تراشه مبتلا هستند. 2) بیمارانی که تنگی تراشه کمتر مساوی 5/1 سانتی متر داشته باشند. 3) بیمارانی که کاندید برونکوسکوپي ریژید می باشند. معیارهای خروج: 1) بیمارانی که به دلیل سایر بیماری ها (به استثناء تنگی تراشه) کاندید برونکوسکوپي می باشند. 2) بیمارانی که طول تنگی آن ها بیشتر از 5/1 سانتی متر باشد. 3) بیمارانی که به بیماری های زمینه ای مبتلا باشند که تجویز کورتون برای آن ها، کنترا اندیکه می باشد.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230410057872N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9337 3771 25 98+

آدرس ایمیل

dr_fallah69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پردنیزولون در پروسیجر برونکوسکوپي 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 تنگی تراشه

کمتر مساوی 5/1 سانتی متر داشته باشند. 3) بیمارانی که کاندید

برونکوسکوپي ریژید می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) بیمارانی که به دلیل سایر بیماری ها (به استثناء تنگی تراشه) کاندید

برونکوسکوپي می باشند. 2) بیمارانی که طول تنگی آنها بیشتر از 5/1

سانتی متر باشد. 3) بیمارانی که به بیماری های زمینه ای مبتلا باشند که

تجویز کورتون برای آنها، کنترا اندیکه می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 نرم 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، نمونه آماری به دو گروه (n=20) تقسیم می شوند، به

گونه ای که در گروه شاهد، بیمارانی که برونکوسکوپي می شوند، 3 هفته

بعد (21 روز) بدون دریافت هیچ دارویی (دریافت پلاسبو)، تحت

برونکوسکوپي مجدد قرار می گیرند و در گروه دوم بیماران پس از

برونکوسکوپي مرحله اول، به مدت 3 هفته، 0.5 mg/kg پردنیزولون به

صورت روزانه دریافت می کنند و پس از گذشت 21 روز، مجدد تحت

برونکوسکوپي قرار می گیرند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.247

بیماری های (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 اندازه گیری

3 هفته بعد (21 روز)

نحوه اندازه گیری متغیر

برونکوسکوپي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که پس از برونکوسکوپي مرحله اول، به مدت 3

هفته، 0.5 mg/kg پردنیزولون به صورت روزانه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که برونکوسکوپي می شوند، 3 هفته بعد (21

روز) بدون دریافت هیچ دارویی (دریافت پلاسبو)، تحت برونکوسکوپي

مجدد قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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
1100 3107 25 98+
ایمیل
dr_fallah69@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
1100 3107 25 98+
ایمیل
dr_fallah69@yahoo.com

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
1100 3107 25 98+
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

فرد مسوول به روز 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

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

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

1100 3107 25 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها 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 داده‌های این مطالعه

سایر توضیحات