

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه میزان عوارض خارج سازی چست تیوب در بازه زمانی ۴۸ ساعت پس از تعبیه با ۷۲ ساعت پس از تعبیه در بیماران ترومایی بیمارستان سینا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان عوارض خارج سازی چست تیوب در بازه زمانی ۴۸ ساعت پس از تعبیه با ۷۲ ساعت پس از تعبیه در بیماران ترومایی بیمارستان سینا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، یکسو کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از لیست block randomization استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان سینا زمینه: بیماران ترومایی کاندیدانجام تست چست تیوب روش کار: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم میشوند کورسازی یک سو به می باشد و تنها پزشک متخصص اطلاع دارند. گروه اول بیماران 48 ساعت پس از تعبیه به مدت 6 ساعت چست تیوب کلامپ شده و در گروه دوم بیماران 72 ساعت پس از تعبیه به مدت 6 ساعت چست تیوب کلامپ شده سپس گرافی ساده قفسه سینه اخذ می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال که که اندیکاسیون چست تیوب رادارند خروج: فوت قبل از چست تیوب گذاری

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران ترومایی پس از عمل تیوب گذاری و خارج سازی چست تیوب در بازه زمانی ۴۸ ساعت پس از تعبیه گروه مداخله 2: بیماران ترومایی پس از عمل تیوب گذاری و خارج سازی چست تیوب در بازه زمانی 72 ساعت پس از تعبیه

متغیرهای پیامد اصلی

پنموتوراکس، میزان سچوریشن اکسیژن خون، میزان شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220530055031N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۳, 04-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۳, 04-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۱۳, 2023-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیر میرآتش یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 6312 21 98+

آدرس ایمیل

amiratashi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 2023-08-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۲۳, 2024-08-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عوارض خارج سازی چست تیوب در بازه زمانی ۴۸ ساعت پس از تعبیه با ۷۲ ساعت پس از تعبیه در بیماران ترومایی بیمارستان سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان عوارض خارج سازی چست تیوب در بیماران ترومایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موجود بودن اطلاعات دموگرافیک اندیکاسیون چست تیوب سن بالای

18 سال ترومای بلانت که سبب ایجاد پنوموتوراکس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت قبل از چست تیوپ گذاری چست تیوپ مجدد بیماری زمینه ای
ریه ترومای نافذ قفسه سینه وجود هموتوراکس

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس لیست block randomization به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. روش پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار پرستار درمانگاه بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته شد. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته شد که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه بود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام می کرد پرستار پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار میداد و درمان مورد نظر را بر اساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انجام شد. و بررسی نتایج مطالعه توسط پزشکی تکمیل میشد که از نوع مداخله بی اطلاع بود. به دلیل نوع درمان بیماران از نوع مداخله اطلاع خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از قرار گرفتن در دو گروه مطالعه اطلاعی ندارند و درمان برای بیماران انجام میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604
دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تأیید

12-08-2023, 1402/05/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.261

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض خارج سازی چست تیوپ

ICD-10

S17.0

توصیف کد ICD-10

Crushing injury of larynx and trachea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض خارج سازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 و 72 ساعت پس از خارج سازی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته و پرسشنامه سنجش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی علائم خطر نظیر تنگی نفس، احساس خفگی، افزایش تعداد ضربان قلب در دقیقه، افزایش تعداد تنفس در دقیقه، بررسی شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع اندازه گیری پیامد 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دیداری بررسی شدت درد، چک لیست عوارض

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران ترومایی پس از عمل تیوپ گذاری و خارج سازی چست تیوپ در بازه زمانی ۴۸ ساعت پس از تعبیه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران ترومایی پس از عمل تیوپ گذاری و خارج سازی چست تیوپ در بازه زمانی 72 ساعت پس از تعبیه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سید امیر میرآتش یزدی

آدرس خیابان

تهران خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر فتوحی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://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

دکتر سید امیر میرآتش

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

00982166348500-10

ایمیل

amiratahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید امیرمیرآتش

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

ایمیل

amiratahi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید امیر میرآشتی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

ایمیل

amiratahi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از شناسایی اطلاعات شخصی افراد، کل داده‌ها به اشتراک

گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار اطلاعات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور انجام تحقیقات بیشتر با درخواست موسسه علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان محترم جهت دسترسی به اسناد و اطلاعات به مرکز علمی

بیمارستان سینا معرفی خواهند شد و یا متقاضی می‌تواند به مجری

پروژه ایمیل بزند. آدرس ایمیل موجود است

(amiratashi@sina.tums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت نامه از مجری طرح، متقاضی می‌تواند به مرکز

تحقیقات بیمارستان سینا مراجعه و پس از تایید مجری، ظرف یک هفته

مدارک و داده‌ها در اختیار مجری قرار می‌گیرد و یا متقاضی می‌تواند

مستقیماً به مجری پروژه ایمیل بزند تا مجری اطلاعات را ارائه دهد

سایر توضیحات