

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی لزوم گرفتن گرافی قفسه سینه بعد از کشیدن چست تیوب در بیماران مبتلا به پنوموتوراکس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی لزوم گرفتن گرافی قفسه سینه بعد از کشیدن چست تیوب در بیماران مبتلا به پنوموتوراکس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، با گروه موازی؛ یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. ۵۴ بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله (A) و (B) تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه ما بیماران مبتلا به پنوموتوراکس بستری در بیمارستان امام رضا که برایشان چست تیوب تعبیه شده و در هنگام ترخیص چست تیوب آنها خارج شده بود در صورت رضایت به انجام پژوهش وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: پلورال افیوژن در بیمار، نیاز مجدد به تعبیه چست تیوب پس از ترخیص (برای مثال به علت تصادفات، بیماری های ریوی و...)، هموتوراکس در بیمار، علامت دار شدن بلافاصله بعد از کشیدن چست تیوب، و نتیلاسیون مکانیکی و انجام مداخله جراحی به جز تعبیه چست تیوب در بیمار خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه های مداخله به شرح ذیل است: گروه یک (A): بعد از کشیدن چست تیوب در صورت نداشتن علائم، 2 ساعت بعد از آن ها CXR گرفته می شود و در صورت نرمال بودن ترخیص می شوند و در گروه دوم (B): گروهی که بعد از کشیدن چست تیوب در صورت نداشتن علائم بالینی، بسته به نظر پزشک مربوطه حداقل 4 ساعت در بیمارستان تحت نظر قرار می گیرند و سپس ترخیص می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

گرفتن گرافی قفسه سینه و تعبیه چست تیوب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N20

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 13-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3232 3232 56

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی لزوم گرفتن گرافی قفسه سینه بعد از کشیدن چست تیوب در

بیماران مبتلا به پنوموتوراکس

عنوان عمومی کارآزمایی

لزوم گرفتن گرافی قفسه سینه بعد از کشیدن چست تیوب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خروج چست تیوب هنگام ترخیص بیمار رضایت بیمار جهت شرکت در

استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۱/۱۸, 2022-02-07
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1400.372

مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پلورال افیوژن در بیمار نیاز مجدد به تعبیه چست تیوب پس از ترخیص
(برای مثال به علت تصادفات، بیماری های ریوی و ...) هموتوراکس در
بیمار علامت دار شدن بلافاصله بعد از کشیدن چست تیوب و تیتلاسیون
مکانیکی انجام مداخله جراحی به جز تعبیه چست تیوب
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنوموتوراکس
کد ICD-10
J93.11
توصیف کد ICD-10
Primary spontaneous pneumothorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس مجدد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از ورود به مطالعه و 5 روز پس از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه فیزیکی توسط مجری مطالعه و سوال در خصوص علایم بالینی
بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: بعد از کشیدن چست تیوب در صورت
نداشتن علائم، 2 ساعت بعد از آن ها CXR گرفته می شود و در صورت
نرمال بودن ترخیص می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: گروهی که بعد از کشیدن چست تیوب
در صورت نداشتن علائم بالینی، بسته به نظر پزشک مربوطه حداقل 4
ساعت در بیمارستان تحت نظر قرار می گیرند و سپس ترخیص
می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

قرار گیری افراد در هر گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک
شده خواهد بود که در یکی از دو گروه A (بعد از کشیدن چست تیوب
در صورت نداشتن علائم، 2 ساعت بعد از آن ها CXR گرفته شد و در
صورت نرمال بودن ترخیص می شوند)، گروه B (گروهی که بعد از
کشیدن چست تیوب در صورت نداشتن علائم بالینی، بسته به نظر
پزشک مربوطه حداقل 4 ساعت در بیمارستان تحت نظر قرار گرفتند و
سپس ترخیص می شوند) قرار خواهند گرفت. بدین صورت که ابتدا
بلوک های چهار تایی متنوعی (AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA) و
BABA) بر روی کارت های مختلفی ایجاد می شود. بطور تصادفی با
استفاده از روش قرعه کشی یکی از این بلوک ها انتخاب می شود و
بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای
سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می شود. این کار
توسط مجری مطالعه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه (دانشجوی سال آخر پزشکی) بدون
اطلاع از قرارگیری بیماران در دو گروه متغیرهای مورد نظر را بررسی
و ثبت می نماید.

دارو نما

ندارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717934888
تلفن
 6738 104 915 98+
ایمیل
 oabstudent@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن نجم الدینی
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717811674
تلفن
 2300 3222 56 98+
ایمیل
 oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا- بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 مهشید مسبوق
آدرس خیابان
 شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717964151
تلفن
 2001 3162 56 98+
ایمیل
 valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا میری
آدرس خیابان
 شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717811674
تلفن
 1200 3238 56 98+
ایمیل
 research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده

پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

تلفن

3232 3232 56 98+

ایمیل

zabihullahmohaghegh@gmail.com