پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی لزوم گرفتن گرافی قفسه سینه بعد ازکشیدن 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، بيماري هاي ريوي و ...)، هموتوراکس در بیمار، علامت دار شدن بلافاصله بعد از کشیدن چست تیوب، ونتیلاسیون مکانیکی و انجام مداخلهي جراحی به جز تعبیه چست تیوب در بیمار خواهد بود.
گروه‌های مداخله
گروه‌های مداخله به شرح ذیل است: گروه یک (A): بعد از کشیدن چست تیوب در صورت نداشتن علائم، 2 ساعت بعد از آن‌ها CXR گرفته می شود و در صورت نرمال بودن ترخیص می‌شوند 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 می‌گیرند و سپس ترخیص می‌شوند.
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 تایید ثبت در مرکز: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذبیح الله محقق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3232 3232
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 ازکشیدن چست تیوب در بیماران مبتلا به پنوموتوراکس

عنوان عمومی کارآزمایی
لزوم گرفتن گرافی قفسه سینه بعد ازکشیدن 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

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، بيماري هاي ريوي و ...) هموتوراکس در بیمار علامت دار شدن بلافاصله بعد از کشیدن چست تیوب ونتیلاسیون مکانیکی انجام مداخله‌ي جراحی به جز تعبیه چست تیوب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 آن‌ها 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 بلوکه‌های چهار تایی متنوعی (AABB، BBAA،ABAB، BABA، ABBA و BABA) بر روی کارت های مختلفی ایجاد می‌شود. بطور تصادفی با استفاده از روش قرعه کشی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود. این کار توسط مجری مطالعه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 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 بیرجند

آدرس خیابان

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

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2022-02-07, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.372

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و 5 روز پس از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی توسط مجری مطالعه و سوال در خصوص علایم بالینی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: بعد از کشیدن چست تیوب در صورت نداشتن علائم، 2 ساعت بعد از آن‌ها CXR گرفته می شود و در صورت نرمال بودن ترخیص می‌شوند.

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 می‌گیرند و سپس ترخیص می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 56 3162 2001
ایمیل
valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 56 3238 1200
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

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
+98 915 104 6738
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
+98 56 3222 2300
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

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
+98 56 3232 3232
ایمیل
zabihullahmohaghegh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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