پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر دو روش مختلف تعبیه کاتتر فضای پلور بر پیامدهای ناشی از آن در بیماران بدحال مراقبت های ویژه با کمک سونوگرافی و بدون سونوگرافی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دو روش مختلف کاتترگذاری بر پیامدهای ناشی از آن با کمک سونوگرافی و بدون سونوگرافی در بیماران بدحال مراقبت های ویژه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، تعداد 68 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از دریافت کد اخلاق، ابتدا پژوهشگر به مدت یک ماه تحت نظر فرد متخصص آموزش خواهد دید به طوریکه بتواند به طور مستقل کاتتر برای بیمار تعبیه کند. ابتدا هشتاد بیمار انتخاب می شوند که پس از طی مدت آموزش محقق، تعداد آنها به شصت هشت خواهد رسید. در این مدت تعداد بیماران وارد مطالعه نخواهند شد. اطلاعات بیماران، تشخیص و علت درخواست درناژ مایع پلور و یافته های تصویربرداری وی گردآوری می شود. سابقه پزشکی بیماران بررسی و برای تمام بیماران بررسی ها شامل وضعیت انعقادی و گرافی قفسه سینه قبل و بعد عمل انجام می شود. ویژگی های میکروبیولوژیکی، سیتولوژی و بیوشیمی مایع پلور به دست آمده ثبت و مدت زمان درناژ و پیامدهای آن جمع آوری می شود. بیمار گروه شاهد بدون گاید سونوگرافی و بیمار گروه آزمون با کمک سونوگرافی تحت کاتترگذاری قرار می گیرند. پس از تعبیه کاتتر محل آن با اولتراسوند تایید و گرافی قفسه سینه نیز گرفته می شود. سپس بیماران را از نظر وجود عوارض تحت نظر گرفته و طبق اهداف تعیین شده، پیامدهای اولیه و ثانویه در بیماران مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• معیارهای ورود به مطالعه: 1. بستری در بخش مراقبت های ویژه 2. وجود پلورال افیوژن • معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیماران با ناپایداری بالینی 2. وجود کوآگولوپاتی 3. عفونت در محل کاتترگذاری 4. عدم رضایت بیمار

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: تعبیه کاتتر پلور بدون گاید سونوگرافی گروه مداخله: تعبیه کاتتر پلور با گاید سونوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی
میزان درناژ مایع، خونریزی، عفونت، تعداددفعات تلاش، پنوموتوراکس، مدت زمان بستری در ICU، مدت زمان وابستگی به ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240925063165N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-23, ۱۴۰۳/۱۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-23, ۱۴۰۳/۱۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-23, ۱۴۰۳/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا فخرا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 81261
آدرس ایمیل
z.fakhra28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دو روش مختلف تعبیه کاتتر فضای پلور بر پیامدهای ناشی از آن در بیماران بدحال مراقبت های ویژه با کمک سونوگرافی و بدون سونوگرافی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سونوگرافی در تعبیه کاتتر پلور
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری در بخش مراقبت های ویزه وجود پلورال افیوژن بزرگسال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با ناپایداری بالینی وجود کوآگولوپاتی عفونت محل کاتترگذاری عدم رضایت بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از کسب مجوز اخلاقی و هماهنگی با سرپرستار و مسئولین بخش مراقبت های ویژه، بیماران با توجه به معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. سپس در صورت هوشیار بودن، با بیمار و یا با قیم قانونی آن صحبت و با رضایت کتبی آگاهانه، بیماران براساس روش تخصیص تصادفی تفکیک می شوند. به منظور تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد از روش تقسیم تصادفی بلوکی با بلوک های چهارتایی استفاده شد. به این صورت که به گروه آزمون B و به گروه شاهد A اختصاص داده شد و در بلوک های چهارتایی با حروف A و B شش حالت ABBA, AABB, ABAB, BABA, BBAA, BAAB در برگه های جداگانه نوشته شد و داخل ظرفی انداخته شد و به صورت تصادفی یکی از این برگه ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده روی آن یادداشت شد و مجددا آن برگه به داخل ظرف انداخته شد. چون حجم نمونه در این مطالعه 68 بیمار است، این عمل هفده بار تکرار شد و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی هر برگه در دنباله ترکیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت شد. سپس به هریک از حروف یک عدد از یک تا شصت و هشت به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سرهم اختصاص داده شد و هریک از حروف داخل پاکت گذاشته شد و روی پاکت عدد آن نوشته شد. هر بار که بیماری انتخاب می شد، یکی از این پاکت ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز می شد و مشخص می شد که بیمار باید در گروه آزمون یا شاهد قرار بگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از کورسازی بیماران استفاده شده است. به این معنا که بیماران از روش درمانی (استفاده از سونوگرافی یا بدون سونوگرافی) بی‌اطلاع بوده‌اند. پزشک بیهوشی که کاتتر را قرار داده است، از نوع درمان انتخاب شده برای هر بیمار آگاه بوده است، اما هیچ‌گونه تأثیر تعصبی در اجرای پروسه نداشته است. همچنین برای جلوگیری از تأثیرات احتمالی تعصبات محقق، تمامی ارزیابی‌ها و داده‌های بالینی بدون آگاهی از گروه درمانی جمع‌آوری شده است.
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 بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1402.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلورال افیوژن
کد ICD-10
J91
توصیف کد ICD-10
Pleural effusion in conditions classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درناژ مایع از کاتتر پلور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تعبیه کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مایع خارج شده از کاتتر

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد گازهای خیس

3

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز پس از تعبیه کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت مثبت مایع پلور پس از تعبیه کاتتر

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تلاش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تعبیه کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش دفعات

5

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تعبیه کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی قفسه سینه

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص از ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روز

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان وابستگی به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان جدا شدن از ونتیلاتور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون گاید سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: با گاید سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الاعظم
نام کامل فرد مسوول
زهرا فخرا
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
z.fakhra28@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی بهرامی فر
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 0000
ایمیل
z.fakhra28@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زهرا فخرا
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج) طبقه دوم مرکزی، اتاق عمل جنرال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 81261
فکس
ایمیل
z.fakhra28@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زهرا فخرا
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج) طبقه دوم مرکزی، اتاق عمل جنرال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 81261
فکس
ایمیل
z.fakhra28@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زهرا فخرا
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج) طبقه دوم مرکزی، اتاق عمل جنرال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 81261
فکس
ایمیل
z.fakhra28@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتمحافظت از حریم خصوصی بیماران و حفظ امنیت اطلاعات پزشکی آنها یکی از اولویت‌های اصلی ماست. همچنین، مطابق با قوانین حفاظت از داده‌ها و دستورالعمل‌های اخلاقی، انتشار این داده‌ها می‌تواند موجب نقض حریم خصوصی بیماران گردد. علاوه بر این، عدم انتشار IPD از نظر فنی به‌دلیل پیچیدگی‌ها و هزینه‌های بالای پردازش و ناشناخته‌سازی داده‌ها، و همچنین ملاحظات امنیتیری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد