پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه پیامدهای بعد از عمل در جراحی کیست هیداتید ریه در دو روش با و بدون کاپیتوناژ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
جلوگیری از نشت هوا از محل جراحی
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور بصورت موازی و با مقایسه دو گروه برروی 64 بیمار مبتلا به کیست هیداتید ریه در مرکز درمانی الزهرا انجام خواهدشد. بیماران بصورت کاملا تصادفی و با استفاده از نرم افزار اکسل در دو گروه تقسیم میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور بصورت موازی و با مقایسه دو گروه برروی 64 بیمار مبتلا به کیست هیداتید ریه در مرکز درمانی الزهرا انجام خواهدشد. بیماران بصورت کاملا تصادفی و با استفاده از نرم افزار اکسل در دو گروه تقسیم میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: تمامی افراد کاندید عمل جراحی دارای کیست هیداتید ریه سن بین 18 تا 75 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه معیار خروج: کوموربیدیتی ریوی همزمان نظیر آسم و COPD
گروه‌های مداخله
افراد در گروه مداخله، پس از انجام پروسیجر استاندارد عمل جراحی، تحت کاپیتوناژ (پس از تخلیه کیست، دیواره باقی‌مانده کیست دوخته و جمع می‌شود) و گروه کنترل بدون انجام کاپیتوناژ خاتمه مییابد.
متغیرهای پیامد اصلی
نشت هوا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221108056446N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی محمودخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 686 3733
آدرس ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
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
مقایسه پیامدهای بعد از عمل در جراحی کیست هیداتید ریه در دو روش با و بدون کاپیتوناژ

عنوان عمومی کارآزمایی
پیامد جراحی کیست هیداتید ریه در دو روش با و بدون کاپیتوناژ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی افراد کاندید عمل جراحی دارای کیست هیداتید ریه سن بین 18 تا 75 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کوموربیدیتی ریوی همزمان نظیر آسم و COPD
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. در این مطالعه تقسیم بندی افراد به صورت روش بلوک جایگشتی چهارتایی انجام میشود. در این روش A نشان دهنده فردی است که مداخله را دریافت میکند و B نمایانگر فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی، به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و BABA کد 5 تا 9 را میدهیم. سپس با استفاده از از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و به دنبال آن اعداد را به صورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگزاری میکنیم. در نهایت 64 نفر به دو گروه تقسیم خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور است که در مرکز درمانی الزهرا، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهدشد. در این مطالعه بیماران و تحلیلگرآماری کور میمانند. بدین صورت که بیمار اطلاعی درخصوص دوخته شدن دیواره کیست ندارد همچنین تحلیلگر آماری نمیداند هر دسته از داده ها مربوط به بیماران کدام گروه است. بیماران به صورت روش بلوک جایگشتی چهارتایی در فانکشن rand نرم افزار اکسل به دو گروه تقسیم میشوند.
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خ هزار جریب، میدان آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیست هیداتید ریه
کد ICD-10
O01.0
توصیف کد ICD-10
Classical hydatidiform mole

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشت هوا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پس از انجام پروسیجر استاندارد عمل جراحی، تحت کاپیتوناژ (پس از تخلیه کیست، دیواره باقی‌مانده کیست دوخته و جمع می‌شود) قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران پس از انجام پروسیجر استاندارد عمل جراحی، تحت کاپیتوناژ قرار نمیگیرد بطوریکه دیواره کیست دوخته نمیشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حمید طالب زاده
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 314 913 0640
ایمیل
talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خ صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mui@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید طالب زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی الزهرا، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 314 913 0640
ایمیل
talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید طالب زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی الزهرا، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 314 913 0640
ایمیل
talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پوریا اکبری نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی الزهرا، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 314 913 0640
ایمیل

talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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