پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی تزریق اینتراپلورال آلتپلاز با تزریق اینتراپلورال نرمال سالین از طریق چست تیوب در بیماران با پاراپنومونیک افیوژن نیازمند درناژ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی تزریق اینتراپلورال آلتپلاز با تزریق اینتراپلورال نرمال سالین از طریق چست تیوب در بیماران با پاراپنومونیک افیوژن نیازمند درناژ
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. گروه کنترل نرمال سالین و گروه مداخله پلاسمینوژن به میزان۰.۱ میلی‌گرم بر حسب هر کیلوگرم وزن به مدت ۳ بار هر هشت ساعت به مدت سه روز به داخل فضای پلور تزریق می شود، دریافت خواهند کرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان کودکان اکبر شهر مشهد انجام خواهدشد. کلیه بیماران آمپیم توسط دستیار تخصصی اطفال ویزیت شده و بصورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های نامه در بسته انجام خواهد شد. مطالعه حاضر دو سو کور بوده و در آن بیماران و ارزیاب پیامد بیماران از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ذات‌الریه؛ افیوژن؛ (وجود دیواره/محل در سونوگرافی/پاراسنتز). افیوژن: لاکتات دهیدروژناز>1000 یا قند<40 یا رنگ‌آمیزی گرم؛ یا چرک. معیارهای عدم ورود: خونریزی/اختلال یا پنوموتوراکس یا نشت مداوم؛ یا فیستول.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل نرمال سالین و گروه مداخله پلاسمینوژن به میزان۰.۱ میلی‌گرم بر حسب هر کیلوگرم وزن به مدت ۳ بار هر هشت ساعت به مدت سه روز به داخل فضای پلور تزریق می شود، دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
1-تعداد روزهای سپری شده تا قطع تب و بهبود دیسترس تنفسی 2-مدت نیاز به آنتی بیوتیک وریدی 3-نیاز به توراکوتومی یا VATS 4-معیارهای آزمایشگاهی التهاب ESR-CRP-CBCdiff

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250507065631N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسان امیدوار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3521 5860
آدرس ایمیل
pari.san68124@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تزریق اینتراپلورال آلتپلاز با تزریق اینتراپلورال نرمال سالین از طریق چست تیوب در بیماران با پاراپنومونیک افیوژن نیازمند درناژ

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تزریق اینتراپلورال آلتپلاز با تزریق اینتراپلورال

نرمال سالین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پنومونی پلورال افیوژن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شواهد خونریزی یا اختلال خونریزی دهنده پنوموتوراکس لیک مداوم از محل چست تیوب شواهد فیستول برونکوپلورال شواهد سپتای فیبرینی و لوکولاسیون در سونوگرافی یا نتایج پاراسنتز پلور هرکدام از موارد زیر باشد: لاکتات دهیدروژناز بیشتر از 1000، قند کمتر از 40، رنگ آمیزی گرم ارگانیسم شناسایی کند، چرک آشکار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار random alloction software لیست بلوک های تصادفی با اندازه های متغیر 4 و 6 تایی که هر بلوک حاوی تعداد مساوی از گروه ها می باشد طراحی و به هر بلوک یک شماره اختصاص داده می شود، ترتیب محتویات هر گروه متضمن تخصیص تعادلی افراد در گروه های مورد مطالعه می باشد با مراجعه هر بیمار یکی از بلوک ها به طور تصادفی انتخاب و طبق ترتیب محتویات آن بیمار در یکی از گروه ها تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱. کورسازی شرکت‌کنندگان - هر دو نوع دارو (اینتراپلورال آلتپلاز و اینتراپلورال نرمال سالین) در ظروف یکسان (همان برند، رنگ، شکل و بسته‌بندی) ارائه می‌شوند. - برچسب‌ها فقط با کدهای رندم (مثل A یا B) مشخص می‌شوند و هیچ نشانه‌ای از نوع دارو ندارند. - اگر داروها طعم/بو متفاوتی دارند، از طعم‌دهنده/رنگ خنثی استفاده می‌شود تا قابل تشخیص نباشند. ۲. کورسازی محققان (تیم تجویزکننده دارو) - تیم تحقیق به لیست تخصیص تصادفی دسترسی ندارند(این لیست توسط یک داروساز یا سیستم مرکزی خارج از تیم مدیریت می‌شود). - داروها از قبل کدگذاری شده و محقق فقط کد (مثلاً ویال «A») را به بیمار می‌دهد بدون دانستن محتویات. - در صورت بروز عوارض، گزارش‌ها بدون ذکر گروه درمانی ثبت می‌شوند. ۳. کورسازی ارزیاب‌های پیامد (تیم آنالیز داده‌ها) - نمونه‌ها با کدهای شماره‌ای (نه A/B) به آزمایشگاه ارسال می‌شوند. - ارزیاب‌ها نمی‌دانند هر نمونه متعلق به کدام گروه درمانی است.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1404.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آبسه ریه و مدیاستن

کد ICD-10

J85

توصیف کد ICD-10

Abscess of lung and mediastinum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش علائم حیاتی با مانیتور علائم حیاتی، ترمومتر (تب‌سنج)، فشارسنج (اسفیگمامانومتر)، و پالس اکسی‌متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ رسوب گلبول‌های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نرخ رسوب گلبول‌های قرمز

2

شرح متغیر پیامد

آزمایش CRP (پروتئین واکنشی C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش‌های نفلومتری یا توربیدومتری در دستگاه‌های خودکار آزمایشگاهی انجام می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

آزمایش شمارش کامل خون با افتراق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه‌های اتوماتیک شمارش سلول‌های خونی انجام می‌شود

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به توراکوتومی (جراحی باز) یاجراحی کم تهاجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری

5

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

6

شرح متغیر پیامد

دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

7

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله، پلاسمینوژن (TPA) که تولید شرکت داروسازی ثامن می باشد به میزان۰.۱ میلی‌گرم بر حسب هر کیلوگرم وزن به مدت ۳ بار هر هشت ساعت به مدت سه روز داخل فضای پلور تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل نرمال سالین که تولید شرکت دارویی ثامن می‌باشد به میزان۰.۱ میلیگرم بر حسب هر کیلوگرم وزن به مدت ۳ بار هر هشت ساعت به مدت سه روز داخل فضای پلور تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

پریسان امیدوار

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی ،مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

+98 51 3871 3801

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://akbar.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 51 3882 8883

فکس

ایمیل

MDS.Dean@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

پریسان امیدوار

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، رو به روی کاوه 14، بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

+98 51 3871 3801

ایمیل

pari.san68124@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پریسان امیدوار

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، رو به روی کاوه 14، بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

+98 51 3871 3801

ایمیل

pari.san68124@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پریسان امیدوار

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، رو به روی کاوه 14، بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

+98 51 3871 3801

ایمیل

pari.san68124@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

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)

مصداق ندارد