

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به 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 پلاسمنیوژن به میزان ۰.۱ میلی گرم 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 خواهد شد. کلیه بیماران آمییم توسط دستیار تخصصی اطفال ویزیت شده و بصورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های نام 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: ذات الریه؛ افیوژن؛ (وجود دیواره/محل در سونوگرافی/پاراستنتز). افیوژن: لاکتات دهیدروژناز <1000 یا >40 یا رنگ آمیزی گرم؛ یا چرک. معیارهای عدم ورود: خونریزی/اختلال یا پنوموتوراکس یا نشست مداوم؛ یا فیستول.

گروه های مداخله

گروه کنترل نرمال سالین و گروه مداخله پلاسمنیوژن به میزان ۰.۱ میلی گرم 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 4-VATS- معیارهای آزمایشگاهی التهاب ESR-CRP-CBCdiff

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250507065631N1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریشان 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 اینترایپلورال آلتیلاز با تزریق اینترایپلورال نرمال سالین از طریق چست تیوب در بیماران با پاراپنومونیک افیوژن نیازمند درناژ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق اینترایپلورال آلتیلاز با تزریق اینترایپلورال

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 جست تیوب شواهد فیستول برونکوپلورال شواهد سپتای فیبرینی و لوکولاسیون در سونوگرافی یا نتایج پاراستنزی پلور هرکدام از موارد زیر باشد: لاکتات دهیدروژناز بیشتر از 1000، قند کمتر از 40، رنگ آمیزی گرم ارگانیزم 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 allocation software لیست بلوک های تصادفی با اندازه های متغیر 4 و 6 تاپی 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱. کورسازی شرکت‌کنندگان - هر دو نوع دارو (اینترپلورال آنتیپلاز و اینترپلورال نرمال سالین) در ظروف یکسان (همان برند، رنگ، شکل و بسته‌بندی) ارائه می‌شوند. - برجسبها 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 «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

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, 1404/01/19

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 (اسفیکگمانومتر)، 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 توریدومتری 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 توراکتومی (جراحی باز) یا جراحی 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
ترموتر

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 می‌باشد به میزان ۰.۱ 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 سالیین که تولید شرکت دارویی ثامن می‌باشد به میزان ۰.۱ 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
پریشان امیدوار
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه
۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
3801 3871 51 98+
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 تفتدی
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
8883 3882 51 98+
فکس
ایمیل
MDS.Dean@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

ایمیل

pari.san68124@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پریشان 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

3801 3871 51 98+

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)

مصادق ندارد

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

پریشان 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

3801 3871 51 98+

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

پریشان امیدوار

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان