

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای نتایج دو روش Simple PAIR و Modified PAIR در درمان کیست هیداتید کبدی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N267
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
30-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-11, ۱۴۰۵/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج دو روش Simple PAIR و Modified PAIR
در درمان کیست هیداتید کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای نتایج دو روش Simple PAIR و Modified PAIR
در درمان کیست هیداتید کبدی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی
و کور نشده است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 24 بیمار واحد
شرایط مبتلا به کیست هیداتید کبدی انجام خواهد شد. برای تصادفی
سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در
دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد
کور نشده است. قبل از شروع مداخله برای هر بیمار، اندازه و حجم
کیست و همچنین وجود جزء مایع حفره، نامنظمی و ضخیم شدن دیواره
کیست با دقت بررسی و در چک لیست ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ افراد با تشخیص کیست هیداتید کبدی
معیارهای خروج: بیمارانی که بطور همزمان به کیست هیداتید ریوی
آلوده باشند؛

گروه های مداخله

در روش Simple PAIR یک سوزن شیب 18 گیج از طریق هدایت
سونوگرافی در داخل کیست قرار داده می شود و قسمتی از محتویات
کیست با کنترل حجم تخلیه شده و سپس آسپیره می شود. تمام
محتوای کیست آسپیره شده و کیست با مخلوطی از ماده حاجب
غیریونی و محلول نمکی (1/2 ماده کنتراست + 1/2 محلول نمکی
0.09% [NaCl]) برابر با مقدار آسپیره پر می شود. محتوای حفره
کیست پس از سیستم گرام مجدداً آسپیره شده و سپس الکل مطلق
(97 درصد اتیل الکل شرکت Merck) در حجمی معادل 30 درصد
آسپیره تزریق می شود. در روش Modified PAIR با یک سوزن شیب 18
گیج کیست پانکچر شده و یک وایر هیدروفیل به آن وارد می شود. سپس
با دیلاتور نازک 6f مسیر دایسکت و نازکترین کاتتر موجود 8f به روش
سلدینگر در داخل کیست تعبیه و فیکس می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه کیست هیداتید؛ حجم کیست هیداتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست هیداتید

کد ICD-10

B67.0

توصیف کد ICD-10

Echinococcus granulosus infection of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه کیست هیداتید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، ماه سوم و ششم و سال اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حجم کیست هیداتید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، ماه سوم و ششم و سال اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول (روش Simple PAIR) یک سوزن شیب‌دار 18 گیج از طریق هدایت سونوگرافی در داخل کیست قرار داده می‌شود و قسمتی از محتویات کیست با کنترل حجم تخلیه شده و سپس آسپیره می‌شود. تمام محتوای کیست آسپیره شده و کیست با مخلوطی از ماده حاجب غیر یونی و محلول نمکی (½ ماده کنتراست + ½ محلول نمکی 0.09% [NaCl]) برابر با مقدار آسپیره پر می‌شود. محتوای حفره کیست پس از سیستم‌گرام مجدداً آسپیره شده و سپس الکل مطلق (97 درصد اتیل الکل شرکت Merck) در حجمی معادل 30 درصد آسپیره تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم (روش Modified PAIR) با یک سوزن شیب‌دار 18 گیج کیست پانکچر شده و یک وایر هیدروفیل به آن وارد می‌شود. سپس با دیلاتور نازک 6f مسیر دایسکت و نازکترین کاتتر موجود 8f به روش سلدینگر در داخل کیست تعبیه و فیکس می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

بررسی مقایسه ای دو روش درمانی در درمان کیست هیداتید کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه افراد با تشخیص کیست هیداتید کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بطور همزمان به کیست هیداتید ریوی آلوده باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده. تعداد 24 کارت انتخاب می‌شود و شماره‌ها از 1-24 روی کارت‌ها درج می‌گردد. کارت‌ها داخل یک پاکت ریخته می‌شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج و شماره کارت را اعلام می‌کنند. شماره‌های زوج به گروه مداخله و شماره‌های فرد به گروه کنترل اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

2025-04-27, 1404/02/07

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1404.043

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد غریب صالحی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Kumssalehi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره رحیمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

Zrahimi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا ارغند

موقعیت شغلی

دستیار رادیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Leiliarghand71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد غریب صالحی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

فکس

ایمیل

Kumssalehi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد غریب صالحی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

برنامه انتشار

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

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Kumssalehi@yahoo.com