پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کورنشده 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: بیماراني که بطور همزمان به کیست هیداتید ریوي آلوده باشند؛

گروه‌های مداخله
درروش Simple PAIR یک سوزن شیبا 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 غیریونی و محلول نمکی (½ ماده کنتراست + ½ محلول نمکی 0.09]٪ [NaCl) برابر با مقدار آسپیره پر می‌شود. محتوای حفره کیست پس از سیستوگرام مجدداً آسپیره شده و سپس الکل مطلق (97 درصد اتیل الکل شرکت Merck) در حجمی معادل 30 درصد آسپیره تزریق می‌شود. درروش Modified PAIR با یک سوزن شیبا 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.

متغیرهای پیامد اصلی
اندازه کیست هیداتید؛ حجم کیست هیداتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-30, 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
بیمار گیری تمام شده
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

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:

بيماراني كه بطور همزمان به كيست هيداتيد ريوي آلوده باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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. تعداد24 کارت انتخاب می شود و شماره ها از 1-24 روی کارت ها درج می گردد. کارت ها داخل یک پاکت ریخته می شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج و شماره کارت را اعلام می کنند. شماره های زوج به گروه مداخله و شماره های فرد به گروه کنترل اختصاص می یابد.

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

تاییدیه 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 تایید

2025-04-27, ۱۴۰۴/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1404.043

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 شیبا 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 غیریونی و محلول نمکی (½ ماده کنتراست + ½ محلول نمکی 0.09]٪ [NaCl) برابر با مقدار آسپیره پر می‌شود. محتوای حفره کیست پس از سیستوگرام 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 شیبا 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد غریب صالحی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
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
+98 83 3836 0014
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
فکس
ایمیل
Kumssalehi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
Kumssalehi@yahoo.com

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