

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه چست تیوب و درن pigtail در درمان بیماران مبتلا به پنوموتوراکس غیرکامپلیک و غیرتروماتیک مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی 1404

درمانی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کاتتر pigtail در درمان بیماران با پنوموتوراکس خودبخودی و مقایسه آن با بیماران درمان شده با chest tube

#### طراحی

کوهورت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تشخیص پنوموتوراکس با توجه به گرافی ساده قفسه سینه یا سی تی اسکن قفسه سینه گذاشته شده و در درمان از LBCT 24-28 فرنج و یا PC 10-14 فرنج استفاده خواهد شد. این پروسیجر در اتاق عمل یا به صورت bedside انجام می شود. کاتتر در فضای بین دنده ای 5-6 در خط anterior axillary گذاشته می شود. به فاصله 2 ساعت بعد از تعبیه کاتتر و به فواصل یک روز میزان درد بیمار ارزیابی و میزان تجویز مسکن شامل ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) و اپیوئید ها ثبت خواهد شد. موفقیت پروسیجر به معنای باز شدن کامل ریه و ترخیص بیمار به دنبال تعبیه کاتتر اول در نظر گرفته خواهد شد و شکست پروسیجر به معنای نیاز به تعبیه کاتتر دوم بعد از خروج کاتتر اول خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پنوموتوراکس ساده

#### گروه های مداخله

بیماران دچار پنوموتوراکس خودبخودی (غیر تروماتیک و ایاتروژنیک) و غیر کمپلیک که در سال های مورد نظر به بیمارستان شریعتی مراجعه کرده اند معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر می باشند: - بیماران دچار پنوموتوراکس تروماتیک یا ایاتروژنیک - بیماران دچار پنوموتوراکس تنشی، هموتوراکس، هیدروتوراکس، آمپیم، ناپایداری همودینامیک، یا آسیب های همراه - بیماران دارای سابقه قبلی پنوموتوراکس

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی که از بیمار پرسیده می شوند، سمت پنوموتوراکس (ریه راست/چپ) که در مطالعات تصویربرداری مشخص می شود، جنسیت بیمار، سن موقع بستری، مدت زمان بستری، مدت زمان داشتن کاتتر از زمانی که کاتتر برای بیمار تعبیه می شود تا زمانی که خارج می شود، درصد موفقیت درمان که درصد بیمارانی است که پس از کاتتر اول ریه باز شده و نیاز به پروسیجر دیگری پیدا نکرده نسبت به کل بیمارانی که آن پروسیجر برایشان انجام شده است، عوارض پس از عمل، مدت زمان درناز، مدت زمان پروسیجر، مدت زمان لازم تا باز شدن ریه بر اساس مطالعات تصویربرداری، سایز کاتتر استفاده شده، میزان تجویز تسکین دهنده های درد شامل دوز کلی تجویزی این داروها برای بیمار است، و نیاز یا عدم نیاز به سایر پروسیجرها یا اقدامات

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251112067967N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2025, 14-11-2025

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2025, 14-11-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2025, 14-11-2025

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین کرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2190 2293 21 98+

آدرس ایمیل

ramin.karami@hotmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21, 14-11-2025

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, 14-11-2025

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه چست تیوب و درن pigtail در درمان بیماران مبتلا به پنوموتوراکس غیرکامپلیکه و غیرتروماتیک مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی 1404

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه چست تیوب و درن pigtail در درمان بیماران مبتلا به پنوموتوراکس غیرکامپلیکه و غیرتروماتیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پنوموتوراکس ساده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پنوموتوراکس عارضه دار یا ترومایی

### سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده با دو بازو موازی 56 بیمار به دو گروه مساوی تقسیم میشوند یک گروه چست تیوب و یک گروه درن پیگ تیل و به نسبت یک به یک

### 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

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1411713135

### تاریخ تایید

2024-05-13, 1403/02/24

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1403.036

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

پنوموتوراکس غیر کامپلیکه غیر ترومایی

### کد ICD-10

J93.11

### توصیف کد ICD-10

Primary spontaneous pneumothorax

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی که از بیمار پرسیده می شوند، سمت پنوموتوراکس (ریه راست/چپ) که در مطالعات تصویربرداری مشخص می شود، جنسیت بیمار، سن موقع بستری، مدت زمان بستری، مدت زمان داشتن کاتتر از زمانی که کاتتر برای بیمار تعبیه می شود تا زمانی که خارج می شود، درصد موفقیت درمان که درصد بیمارانی است که پس از کاتتر اول ریه باز شده و نیاز به پروسیجر دیگری پیدا نکرده نسبت به کل بیمارانی که آن پروسیجر برایشان انجام شده است، عوارض پس از عمل، مدت زمان درناژ، مدت زمان پروسیجر، مدت زمان لازم تا باز شدن ریه بر اساس مطالعات تصویربرداری، ساینز کاتتر استفاده شده، میزان تجویز تسکین دهنده های درد (NSAIDs) یا اپیوئیدها که شامل دور کلی تجویزی این داروها برای بیمار است، و نیاز یا عدم نیاز به سایر پروسیجرها یا اقدامات درمانی.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و 2 ساعت اول بعد از تعبیه و سپس روزانه تا زمان ترخیص

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به فاصله 2 ساعت بعد از تعبیه کاتتر و به فواصل یک روز میزان درد بیمار ارزیابی و میزان تجویز مسکن شامل ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) و اپیوئید ها ثبت خواهد شد. موفقیت پروسیجر به معنای باز شدن کامل ریه و ترخیص بیمار به دنبال تعبیه کاتتر اول در نظر گرفته خواهد شد و شکست پروسیجر به معنای نیاز به تعبیه کاتتر دوم بعد از خروج کاتتر اول خواهد بود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تعبیه ی درن پلور جهت پنوموتوراکس ساده

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول  
رامین کرمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
لوپزان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1678674416  
تلفن  
2190 2293 21 98+  
ایمیل  
ramin.karami@hotmail.com

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا اسلامیان  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی  
دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
ایمیل  
shariatihosp@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
رامین کرمی  
موقعیت شغلی  
جراح عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
لوپزان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
167864416  
تلفن  
2190 2293 21 98+  
ایمیل  
ramin.karami@hotmail.com

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
رامین کرمی  
آدرس خیابان  
لوپزان شیان یکم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1678674416  
تلفن  
2190 2293 21 98+  
ایمیل  
ramin.karami@hotmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
هیچ  
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
رامین کرمی  
موقعیت شغلی  
جراح عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
لوپزان

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار  
اشخاص

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1678674416

تلفن

2190 2293 21 98+

ایمیل

ramin.karami@hotmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها قابل اشتراک گذاری هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره‌ی دسترسی بلافاصله بعد از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه‌ی افراد متقاضی از جمله مهندسان پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیتی در این زمینه وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با شخص بنده مکاتبه شود از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایندی نخواهد داشت و بلافاصله خواهد بود

سایر توضیحات