پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 فرنچ و یا PC 10-14فرنچ 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 درنظر 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
گروه‌های مداخله
بیماران دچار پنوموتوراکس خودبخودی (غیر تروماتیک و ایاتروژنیک) و غیر کمپلیکه 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 تنشنی، هموتوراکس، هیدروتوراکس، آمپیم، ناپایداری همودینامیک، یا آسیب های همراه -بیماران دارای سابقه قبلی پنوموتوراکس
متغیرهای پیامد اصلی
علایم 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 ازکاتتر 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، 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 درمانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251112067967N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین کرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2293 2190
آدرس ایمیل
ramin.karami@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
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, ۱۴۰۳/۰۲/۲۴
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
علایم 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 ازکاتتر 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، سایز کاتتر استفاده شده، میزان تجویز تسکین دهنده های درد (NSAIDs) یا اپیوئیدها که شامل دوز 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 درنظر 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 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
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کرمی
آدرس خیابان
لویزان شیان یکم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1678674416
تلفن
+98 21 2293 2190
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 تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

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
لویزان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
167864416
تلفن
+98 21 2293 2190
ایمیل
ramin.karami@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
لویزان

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1678674416
تلفن
+98 21 2293 2190
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها قابل اشتراک گذاری هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره ی دسترسی بلافاصله بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی 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