پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کارایی و عوارض ناشی از خارج کردن لوله قفسه سینه در بیماران ترومایی تحت و جدا شده از ونتیلاسیون مکانیکی بستری در ICU شهید جلیل یاسوج: مطالعه مداخله ای - کار ازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کارایی و عوارض ناشی از خارج کردن لوله قفسه سینه در بیماران ترومایی تحت و جدا شده از ونتیلاسیون مکانیکی بستری در ICU

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی مداخله‌ای تک‌مرکزی است که در بیمارستان جلیل یاسوج انجام می‌شود و در مجموع ۶۴ بیمار در آن وارد خواهند شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به دو گروه شامل گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تخصیص داده می‌شوند.
تصادفی‌سازی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های بلوک متغیر انجام خواهد شد تا تعادل در تعداد بیماران بین دو گروه حفظ شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بخش ICU انجام خواهد شد و بیماران ترومایی واجد شرایط که نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی و توراکوستومی به‌صورت همزمان هستند، وارد مطالعه خواهند شد. شرکت‌کنندگان از طریق روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های بلوک متغیر به‌طور تصادفی به گروه مداخله یا گروه کنترل تخصیص داده می‌شوند تا توزیع متعادل بین گروه‌ها تضمین شود. در این مطالعه هیچ‌گونه کورسازی انجام نخواهد شد. تمامی مراحل اجرای مطالعه بر اساس پروتکل‌های استاندارد بالینی انجام می‌شود تا یکنواختی در اجرای مطالعه و جمع‌آوری داده‌ها حفظ گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران ترومایی بستری در ICU بیمارستان جلیل در تمامی سن ها که همزمان تحت ونتیلاسیون مکانیکی و توراکوستومی قرار دارند. معیارهای خروج: بیماران غیرترومایی - بیماران دارای مشکلات ریوی زمینه ای - بیمارانی که قبل از تروما سابقه جراحی توراکوتومی به هر علت را داشته اند - زنان باردار

گروه‌های مداخله

خارج کردن لوله ی قفسه سینه هنگامی که بیمار تحت ونتیلاسیون مکانیکی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز نموتوراکس، هموتوراکس، همونموتوراکس، نشت هوا، افیوژن پلورال و امپیم پس از خروج لوله قفسه سینه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250627066277N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعادت محرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3333 7001
آدرس ایمیل
dr.s.meh544@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی و عوارض ناشی از خارج کردن لوله قفسه سینه در بیماران ترومایی تحت و جدا شده از ونتیلاسیون مکانیکی بستری در ICU شهید جلیل یاسوج: مطالعه مداخله ای - کار ازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کارایی و عوارض ناشی از خارج کردن لوله قفسه سینه در بیماران ترومایی تحت و جدا شده از ونتیلاسیون مکانیکی بستری در ICU شهید جلیل یاسوج: مطالعه مداخله ای - کار ازمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترومایی بستری در ICU بیمارستان جلیل در تمامی سنین بیمارانی که همزمان تحت ونتیلاسیون مکانیکی و توراکوستومی قرار دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران غیرترومایی بیمارانی که قبل از تروما سابقه جراحی توراکوتومی به هر علت را داشته اند بیماران دارای مشکلات ریوی زمینه ای زنان باردار

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: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. مزاياي تصادفي سازي بلوک شده در اين است که توازن تعداد بيمار در هر گروه تضمين مي شود. گروه¬ها بصورت کدهایA , Bتعریف می¬شوند. گروه Aمداخله و گروهB کنترل در نظر گرفته خواهد شد. قبل از تخصیص افراد به یکی از گروهها, لیستی از حروف (A,B) بعبارتی بلوک¬ها تشکیل می شوند. این لیست تخصیص تصادفی توسط سایت اینترنتی معتبر https://www.sealedenvelope.com تشکیل خواهد شد. هر کدام از افراد مراجعه کننده و واجد شرایط طبق لیست ایجاد شده به یکی از گروهها تخصیص می یابند. براي جلوگيري از خطر قابل پيش بيني شدن تخصيص افراد به گروههاي مختلف, بلوک ها با اندازه های متفاوتی (2؛4؛6 و 8) ایجاد خواهد شد. بلوک های دو تایی مثل AB–بلوک چهارتایی مثل ABAB- بلوک شش تایی مثل AABABB- بلوک هشت تایی مثل ABBABABA

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 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
74934-75918

تاریخ تایید
2025-06-19, ۱۴۰۴/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1404.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نموتوراکس تروماتیک

کد ICD-10
S27.0

توصیف کد ICD-10
Traumatic pneumothorax

2

شرح
هموتوراکس تروماتیک

کد ICD-10
S27.1

توصیف کد ICD-10
Traumatic hemothorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایکس ری قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد
هموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایکس ری قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد
افیوژن پلورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایکس ری قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، قبل از اکستوبه شدن بیمار،اگر کرایتری های لازم جهت خارج سازی لوله قفسه سینه وجود داشت لوله قفسه سینه بمدت 6ساعت بسته خواهد شد و در این مدت کاملا تحت نظر قرار خواهد گرفت. رادیوگرافی دوم بعد از 6ساعت گرفته میشود و درصورت نداشتن عوارض بالینی و تصویربرداری لوله سینه با در نظر گرفتن کلیه مسائل فنی و اخلاقی خارج خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، بعد از اکستوبه شدن بیمار،اگر کرایتری های لازم جهت خارج سازی لوله قفسه سینه وجود داشت لوله قفسه سینه بمدت 6ساعت بسته خواهد شد و در این مدت کاملا تحت نظر قرار خواهد گرفت.رادیوگرافی دوم بعد از 6ساعت گرفته میشود و درصورت نداشتن عوارض بالینی و تصویربرداری لوله سینه با در نظر گرفتن کلیه مسائل فنی و اخلاقی خارج خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جلیل
نام کامل فرد مسوول
سعادت محرابی
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
74934-75918
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
shahidjalil@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shahidjalil.yums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح نسب
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
94799-75919
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
research@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت محرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
74934-75918
تلفن
+98 917 141 2552

ایمیل
Dr.s.meh544@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت محرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
74934-75918
تلفن
+98 917 141 2552
ایمیل
Dr.s.meh544@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت محرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
74934-75918
تلفن
+98 917 141 2552
ایمیل
Dr.s.meh544@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های مطالعه در صورت درخواست منطقی قابل دسترسی خواهند بود.
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه در صورت درخواست منطقی قابل دسترسی خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های مطالعه ی ما پس از سپتامبر 2026 قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین می توانند برای انجام متاآنالیز از داده ها استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق ایمیل نویسنده ی مسئول قابل دسترسی خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین باید اطلاعات موسسه شان و دلیل نیازشان به داده ها را ارسال کنند.
سایر توضیحات