

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**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 آزمایی بالینی تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 به صورت 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 به صورت همزمان هستند، وارد مطالعه خواهند شد. شرکت‌کنندگان از طریق روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های بلوک متغیر به طور 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 سن‌ها که همزمان تحت ونتیلاسیون مکانیکی و توراکوستومی قرار دارند. معیارهای خروج: بیماران غیرترومایی - بیماران دارای مشکلات ربوی زمینه‌ای - بیمارانی که قبل از تروما سابقه جراحی توراکوستومی به هر علت را داشته‌اند - زنان باردار

### گروه‌های مداخله

خارج کردن لوله قفسه سینه هنگامی که بیمار تحت ونتیلاسیون مکانیکی می‌باشد.

### متغیرهای پیامد اصلی

بروز نموتوراکس، هموتوراکس، همونموتوراکس، نشث هوا، افیوزن 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: 30-04-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2026, 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

7001 3333 74 98+

### 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

##### آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

##### شهر

یاسوج

##### استان

کهکلوپه و بویراحمد

##### کد پستی

74934-75918

##### تاریخ تأیید

۱۴۰۴/۰۳/۲۹, 2025-06-19

##### 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

## 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 آزمایی 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 آزمایی 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

مصادق 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. مزایای تصادفی سازی بلوک شده در این است که توازن تعداد بیمار در هر گروه تضمین می شود. گروه-ها بصورت کدهای A, B تعریف می-شوند. گروه A مداخله و گروه B کنترل در نظر گرفته خواهد شد. قبل از تخصیص افراد به یکی از گروه‌ها، لیستی از حروف (A,B) به‌عبارتی 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. برای جلوگیری از خطر قابل پیش بینی شدن تخصیص افراد به گروه‌های 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

## 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 اکتوبه شدن بیمار، اگر کرایتری های لازم جهت خارج سازی لوله قفسه سینه وجود داشت لوله قفسه سینه بمدت 6 ساعت بسته خواهد شد و در این مدت کاملاً تحت نظر قرار خواهد گرفت. رادیوگرافی دوم بعد از 6 ساعت گرفته میشود و در صورت 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 اکتوبه شدن بیمار، اگر کرایتری های لازم جهت خارج سازی لوله قفسه سینه وجود داشت لوله قفسه سینه بمدت 6 ساعت بسته خواهد شد و در این مدت کاملاً تحت نظر قرار خواهد گرفت. رادیوگرافی دوم بعد از 6 ساعت گرفته میشود و در صورت 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 مسؤول

سعادت محرابی

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

74934-75918

تلفن

7001 3333 74 98+

ایمیل

shahidjalil@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://shahidjalil.yums.ac.ir

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

سیروس صالح نسب

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

94799-75919

تلفن

6078 3334 74 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

سعادت محرابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

74934-75918

تلفن

2552 141 917 98+

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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

74934-75918

تلفن

2552 141 917 98+

ایمیل

Dr.s.meh544@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

74934-75918

تلفن

2552 141 917 98+

ایمیل

Dr.s.meh544@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه در صورت درخواست منطقی قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های مطالعه‌ی ما پس از سپتامبر 2026 قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

محققین می‌توانند برای انجام متاآنالیز از داده‌ها استفاده کنند.

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

داده‌ها از طریق ایمیل نویسنده‌ی مسئول قابل دسترسی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین باید اطلاعات مؤسسه‌شان و دلیل نیازشان به داده‌ها را ارسال کنند.

سایر توضیحات