

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه خارج سازی سنگ کلیه از طریق پوست به روش کلاسیک با خارج سازی سنگ کلیه از طریق پوست به روش بدون نفروستومی و خارج سازی سنگ کلیه از طریق پوست به روش بدون لوله بر مدت بستری و میزان مسکن مصرفی در بیماران با سنگ کلیه کاندید جراحی سنگ کلیه از طریق پوست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه خارج سازی سنگ کلیه از طریق پوست به روش کلاسیک با خارج سازی سنگ کلیه از طریق پوست به روش بدون نفروستومی و خارج سازی سنگ کلیه از طریق پوست به روش بدون لوله بر مدت بستری و میزان مسکن مصرفی در بیماران با سنگ کلیه کاندید جراحی سنگ کلیه از طریق پوست طراحی: تصادفی، کور نشده، تک مرکزی نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی (به صورت بلوک های شش تایی) در سه گروه روش کلاسیک، بدون نفروستومی و بدون لوله تقسیم می شوند و مدت بستری بیماران و میزان مسکن مصرفی در آنها بررسی می شود. شرکت کننده گان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: هر بیمار با سنگ کلیه مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی که کاندید جراحی سنگ کلیه از طریق پوست در مقطع سال های 91-92 می باشد. شرایط خروج از مطالعه: وجود سنگ باقیمانده قابل توجه و نیاز به عمل مجدد خونریزی شدید در حین عمل و پایان جراحی که لوله نفروستومی گذاشته می شود آسیب جدی به سیستم پیلو کالیس که برای بیمار دابل جی گذاشته می شود حجم نمونه: 60 بیمار مداخلات: نگذاشتن لوله ی نفروستومی و سوند حالب بعد از جراحی در گروه های مداخله متغییر های پیامد اصلی: مدت بستری بیمار میزان مسکن مصرفی بیمار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204169485N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۲۲, 12-12-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۲۲, 2012-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید شایانی نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 9571

آدرس ایمیل

shayaninasab_h@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه خارج سازی سنگ کلیه از طریق پوست به روش کلاسیک با خارج سازی سنگ کلیه از طریق پوست به روش بدون نفروستومی و خارج سازی سنگ کلیه از طریق پوست به روش بدون لوله بر مدت بستری و میزان مسکن مصرفی در بیماران با سنگ کلیه کاندید جراحی سنگ کلیه از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه جراحی سنگ کلیه از طریق پوست به روش بدون نفروستومی و بدون لوله ، با روش کلاسیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هر بیمار با سنگ کلیه مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی که کاندید جراحی سنگ کلیه از طریق پوست در مقطع سال های 91-92 می باشد. شرایط خروج از مطالعه: وجود سنگ باقیمانده قابل توجه و نیاز به عمل مجدد؛ خونریزی شدید در حین عمل و پایان جراحی که لوله نفروستومی گذاشته می شود؛ آسیب جدی به سیستم پیلو کالیس که برای بیمار دابل جی گذاشته می شود.

سن

از سن 10 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/14, 2012-03-04

کد کمیته اخلاق

دپ/4583/9/35/16

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Nephrolithiasis NOS. Renal calculus or stone. Staghorn calculus. Stone in kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز های بستری

2

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن مصرفی در بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار میلی گرم داروی مسکن مصرفی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب بعد از 24 ساعت از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دماسنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 1- دستیابی به کالیس مناسب 2- دیلاتاسیون 3- سنگ شکن

درون اندامی 4- تعبیه لوله نفروستومی 5- قرار دادن سوند حالب

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: همه مراحل جراحی کلاسیک را شامل می شود بجز

مرحله چهارم. یعنی در این بیماران لوله نفروستومی بعد از جراحی

تعبیه نمی شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: همه مراحل جراحی کلاسیک را شامل می شود بجز 2

مرحله آخر. یعنی بیمار لوله نفروستومی یا دبل جی بعد از جراحی

نخواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

ایمیل
Shayaninasab_h@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حمید شایانی نسب
موقعیت شغلی
فوق تخصص اندوپورولوژی، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان. دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
4864 1822 81 98+
فکس
ایمیل
Shayaninasab_h@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حمید شایانی نسب
موقعیت شغلی
فوق تخصص اندوپورولوژی/ استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
4864 1822 81 98+
فکس
ایمیل
Shayaninasab_h@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
حمید شایانی نسب
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حیدر طویلانی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان. معاونت پژوهش
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حمید شایانی نسب
موقعیت شغلی
فوق تخصص اندو پورولوژی / استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
4864 1822 81 98+
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی