

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی مقایسه ای بین دو روش اولتراسوند و فلوروسکوپی در دسترسی به کلیه در جراحی سنگ کلیه از طریق پوست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه بین دو روش اولترا سوند و فلوروسکوپی در دسترسی به کلیه در جراحی سنگ کلیه از طریق پوست طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، یکسویه کور، کنترل با روش استاندارد فلوروسکوپی، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: معیار ورود: هر بیمار مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی- درمانی شهید بهشتی که کاندید جراحی سنگ کلیه از طریق پوست در مقطع سال های 91-92 می باشد. معیار خروج: - بیماری زمینه ای - نارسایی کلیه - کودکان کمتر از 15 سال - چاقی شدید ($BMI > 35$) حجم نمونه: تعداد 64 بیمار در 2 گروه 32 نفره مداخله انجام شده: دسترسی به کلیه با استفاده از سونوگرافی زمان مداخله: قبل از شروع عمل جراحی پیامد مورد مطالعه: کاهش عوارض حین عمل و کاهش میزان تابش اشعه به جراح و بیمار

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-10, ۱۳۹۱/۱۰/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بین دو روش اولتراسوند و فلوروسکوپی در دسترسی به کلیه در جراحی سنگ کلیه از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

دسترسی به کلیه با کمک سونوگرافی در جراحی سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: هر بیمار مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی- درمانی شهید بهشتی که کاندید جراحی سنگ کلیه از طریق پوست در مقطع سال های 91-92 می باشد. معیار خروج: - بیماری زمینه ای - نارسایی کلیه - کودکان کمتر از 15 سال - چاقی شدید ($BMI > 35$)

سن

از سن 15 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204229534N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-05-02, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-02, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل گل محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4864 1822 81 98+

آدرس ایمیل

e.golmahmoudi@umsha.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

استان همدان، شهرستان همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

1390/10/15, 2012-01-05

کد کمیته اخلاق

پ/16/35/9/3587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Nephrolithiasis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان تابش اشعه به جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه، با استفاده از کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان تابش اشعه به بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه، با استفاده از کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد

کاهش هزینه عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان هزینه

4

شرح متغیر پیامد

کاهش عوارض حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفق نبودن سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر جراح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار در موقعیت پرون قرار داده شده و سونوگرافی کامل از نظر موقعیت کالیس‌ها، موقعیت و اندازه سنگ و محل عبور عروق بزرگ انجام می‌شود. و سپس با راهنمایی سونوگرافی با سوزن نفروستومی، دسترسی به کالیس مناسب انجام می‌شود. با کمک سونوگرافی داپلر سعی می‌شود که از آسیب عروق بزرگ جلوگیری شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به روش استاندارد و با کمک فلوروسکوپ اقدام به دستیابی به کالیس مورد نظر میشود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی شهید بهشتی همدان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، 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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه 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 یورولوژی / استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8846 1826 81 98+

فکس

ایمیل

shayani_nasab@yahoo.com

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 اندو یورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8846 1826 81 98+

فکس

ایمیل

shayani_nasab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل گل محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی / دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

30متری سعیدیه، کوی استادان، بلوار غنی زادبان، کوی ایثار، پلاک

101

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4864 1822 81 98+

فکس

0208 1838 81 98+

ایمیل

e.golmahmoudi@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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی