

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه دیلاتاسیون مسیر دسترسی به کلیه با روش‌های بالون دیلاتاتور و تلسکوپیک جهت انجام نفرولیتوتومی جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه مقایسه دیلاتاسیون مسیر دسترسی به کلیه با روش‌های بالون دیلاتاتور و تلسکوپیک جهت انجام نفرولیتوتومی جلدی می‌باشد. شرایط ورود شامل داشتن سن 18 تا 70 سال؛ داشتن اندیکاسیون برای نفرولیتوتومی جلدی و شرایط خروج اصلی شامل سابقه جراحی فلانک و ایجاد تراکت نفروستومی متعدد می‌باشد. در یک مطالعه تصادفی تک مرکزی یکسو کور بیماران کاندید نفرولیتوتومی جلدی بستری در بیمارستان امام رضای تبریز بصورت تصادفی در یکی از گروه‌های 1 یا 2 قرار می‌گیرند. در گروه 1 از روش بالون کاتتر جهت دیلاتاسیون از بالون 10 الی 15 سانتی‌متری و به قطر 10 تا 12 میلی‌متری استفاده می‌شود و سپس با نفروسکوپ وارد کلیه شده و سپس سنگ‌ها خرد می‌شوند و خارج می‌شوند و در گروه 2 با روش تلسکوپیک هشت عدد دیلاتاتور فلزی تا قطر Fr27 ایجاد شده و سپس با نفروسکوپ وارد کلیه شده و سنگ‌ها با دستگاه سنگ شکن شکسته می‌شوند و خارج می‌شوند. میزان هموگوبین قبل و 6 و 24 ساعت بعد از عمل جهت بررسی خونریزی و جهت بررسی سنگ‌های باقیمانده، نشئت ادراری و یورینوما، سونوگرافی و KUB یک روز بعد برای همه بیماران انجام گرفته و نتایج مقایسه خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

411584153 98+

آدرس ایمیل

amjadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/01, 2012-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دیلاتاسیون مسیر دسترسی به کلیه با روش‌های بالون دیلاتاتور و تلسکوپیک جهت انجام نفرولیتوتومی جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دیلاتاسیون مسیر دسترسی به کلیه با روش‌های بالون دیلاتاتور و تلسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (سن 18 تا 70 سال؛ داشتن اندیکاسیون برای نفرولیتوتومی جلدی) شرایط خروج: (سابقه جراحی فلانک و ایجاد تراکت نفروستومی متعدد؛ داشتن هرگونه بیماری سیستمیک که می‌تواند پیامد درمانی را تحت تاثیر قرار دهد)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201205299904N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-06-2012, 1391/03/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-06-2012, 1391/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن امجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/12, 2012-05-01

کد کمیته اخلاق

5/41396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه (بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد سنگ باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله سونوگرافی و KUB

3

شرح متغیر پیامد

نشت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

یورینوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه بالون: جهت دیلاتاسیون از بالون 10 الی 15 سانتی‌متری و

به قطر 10 تا 12 میلی‌متری استفاده می‌شود و سپس با نفروسکوپ

وارد کلیه شده و سپس سنگها خرد می‌شوند و خارج می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه تلسکوپیک: با روش تلسکوپیک هشت عدد دیلاتاتور فلزی تا

قطر Fr27 ایجاد شده و سپس با نفروسکوپ وارد کلیه شده و سنگها

با دستگاه سنگ شکن شکسته می‌شوند و خارج می‌شوند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

آرش نوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

آرش نوری

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4153 1658 41 98+

فکس

ایمیل

mehdi.hemmati@rocketmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محسن امجدی

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4153 1658 41 98+

فکس

ایمیل

amjadm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آرش نوری

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی