پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات سنگ شکنی برون اندامی در ایجاد کیست های ساده کلیوی در بیماران زیر ۳۵ سال با سنگ کلیه.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی رابطه بین سنگ شکنی برون اندامی بوسیله امواج شوکی و ایجاد کیست کلیه در کوتاه مدت می باشد. همچنین رابطه بین مقدار انرژی امواج شوکی و تعداد شوک های وارده به هر کلیه با ایجاد کیست کلیه هم در این تحقیق بررسی خواهد شد. این مطالعه روی بیمارانی که تشخیص سنگ کلیه برای آن ها در مرکز سنگ شکنی بیمارستان بهبود تبریز محرز شده انجام خواهد گردید. در این مطالعه ۳۰ بیمار زیر ۳۵ سال با تشخیص سنگ کلیه یکطرفه بدون سابقه کیست کلیه به عنوان گروه مداخله و کلیه های طرف مقابل همان بیماران به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. شرایط اصلی ورود به مطالعه عبارت اند از: بیمار مبتلا به سنگ کلیه یکطرفه نیازمند سنگ شکنی; بدون سابقه کیست کلیه; سن زیر ۳۵ سال و نیز شرایط اصلی خروج از مطالعه: انجام روش درمانی دیگری به جز سنگ شکنی جهت درمان سنگ کلیه; سابقه کیست کلیه; سن بیشتر از ۳۵ سال می باشند. قبل از انجام سنگ شکنی، سونوگرافی جهت اطمینان از نبود کیست کلیه انجام خواهد شد. در مرحله بعد ، بیماران تحت سنگ شکنی قرار خواهند گرفت و تعداد شوک های دریافتی و مقدار انرژی وارد شده به هر کلیه در هر جلسه ثبت می شوند. ۹ ماه بعد هر ۲ کلیه بوسیله سونوگرافی از نظر ایجاد کیست کلیه و اندازه سنگ بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607179904N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن امجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 411584153

آدرس ایمیل

amjadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات سنگ شکنی برون اندامی در ایجاد کیست های ساده کلیوی در بیماران زیر ۳۵ سال با سنگ کلیه.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات سنگ شکنی در ایجاد کیست کلیوی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیمار مبتلا به سنگ کلیه یکطرفه نیازمند سنگ شکنی; بدون سابقه کیست کلیه; سن زیر ۳۵ سال شرایط خروج از مطالعه : انجام روش درمانی دیگری به جز سنگ شکنی جهت درمان سنگ کلیه; سابقه کیست کلیه; سن بیشتر از ۳۵ سال

سن

تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N20
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

2

شرح
کیست کلیوی
کد ICD-10
N28.1
توصیف کد ICD-10
Cyst of kidney, acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد کیست ساده کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۹ ماه بعد از سنگ شکنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
مقدار انرژی وارده به کلیه در هر جلسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین سنگ شکنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جمع آوری اطلاعات

3

شرح متغیر پیامد
تعداد شوک های وارد شده به کلیه در هر جلسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین سنگ شکنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جمع آوری اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه سنگ کلیه بعد سنگ شکنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۹ ماه بعد از سنگ شکنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : بدون اقدام
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله : انجام سنگ شکنی برون اندامی با امواج شوکی به مدت ۲۰ دقیقه بر روی کلیه هدف.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سنگ شکنی بیمارستان بهبود

نام کامل فرد مسوول
علی آذری
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی, چهارراه باغشمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الهام آذری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, جنب بیمارستان امام رضا, دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
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
حمیدرضا موسوی میرک
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی, همکار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام, کوچه حامدی, پلاک ۲
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 5410
فکس
ایمیل
hamidrezamousavi@yahoo.com; hamidrezamousavimirak@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داوود نوری زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبي, چهار راه باغشمال
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 8701
فکس
ایمیل
davoudnourizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا موسوی میرک
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی, همکار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام, کوچه حامدی, پلاک ۲
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 5410
فکس
ایمیل
hamidrezamousavi@yahoo.com; hamidrezamousavimirak@gmail.com
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