

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی نتایج بالینی جراحی سنگهای حالب و لگنچه و عوارض آن به روش لاپاروسکوپی رتروپریتونئال و مقایسه آن با جراحی باز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر؛ بررسی نتایج بالینی جراحی سنگهای حالب و لگنچه و عوارض آن به روش لاپاروسکوپی رتروپریتونئال و مقایسه آن با جراحی باز می‌باشد. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکزی، 70 نفر از بیماران همراه با سنگ حالب و لگنچه که جهت انجام جراحی به مرکز آموزشی درمانی امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه می‌کنند، وارد مطالعه شده، و بررسی خواهند شد. بیماران بر اساس تمایل در دو گروه قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل، سنگ قسمت میانی و فوقانی حالب و لگنچه و سائز سنگ بالای 15 میلی متر می‌باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل سنگ‌های متعدد و سنگ‌های قسمت دیستال حالب می‌باشد. بیماران گروه اول (35 نفر) تحت جراحی لاپاروسکوپی رتروپریتونئال و بیماران گروه دوم تحت جراحی باز سنگ (35 نفر) قرار خواهند گرفت. موفقیت در خارج کردن سنگ به عنوان متغیر پیامد اولیه و بروز عوارض پس از جراحی به عنوان متغیر پیامد ثانویه تا دو هفته پس از انجام جراحی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031312728N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2017, 1396/05/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/08, 2017-07-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه حاج ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- گروه ارولوژی Medical Sciences, Urology Department

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7328 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

ebrahimis@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, 1396/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج بالینی جراحی سنگهای حالب و لگنچه و عوارض آن به روش لاپاروسکوپی رتروپریتونئال و مقایسه آن با جراحی باز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

جراحی سنگهای حالب و لگنچه و عوارض آن به روش لاپاروسکوپی رتروپریتونئال و مقایسه آن با جراحی باز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سنگ قسمت میانی و فوقانی حالب و لگنچه؛ سائز سنگ بالای 15 میلی متر. معیارهای خروج از مطالعه: سنگ‌های متعدد؛ سنگ‌های قسمت دیستال حالب.

#### 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/04, 2017-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ سیستم ادراری

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در خارج کردن سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا دو هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپی رتروپرتونال قرار

خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: بیماران تحت جراحی باز سنگ حالب و لگنچه قرار

خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول جعفری

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام

رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

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  
کشور  
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  
دکتر رسول جعفری

#### موقعیت شغلی

دستیار ارولوژی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

تلفن

7310 3335 41 98+

#### فکس

#### ایمیل

ra.jafari009@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سکینه حاج ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تلفن

7310 3335 41 98+

#### فکس

#### ایمیل

ebrahims@tbzmed.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### 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