

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه عوارض و پیامد های سنگ شکنی از طریق پوست به دو روش توتال اولترا سونوگرافی و فلوروسکوپی در بیماران بستری شده در بخش ارولوژی بیمارستان رازی رشت در سال 1388

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه عوارض و پیامد های سنگ شکنی از طریق پوست به دو روش توتال اولتراسونوگرافی و فلوروسکوپی بوده است. در این مطالعه تعداد 50 بیمار مبتلا به سنگ های کلیه و مجاری ادراری جهت انجام عمل جراحی خارج کردن سنگ از طریق پوست (PCNL) به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در یک گروه عمل با هدایت سونوگرافی و در گروه دوم با هدایت فلوروسکوپی انجام شد. پس از 2 هفته بیماران از نظر باقیماندن سنگ و عوارض عمل تحت بررسی قرار گرفتند و نتایج آن در انتهای مطالعه در دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805251853N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۰۷, 26-02-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۰۷, 2011-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپاوش فلاحتکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 3352 13 98+

آدرس ایمیل

urc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۱/۰۱, 2009-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۰۱, 2010-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض و پیامد های سنگ شکنی از طریق پوست به دو روش

توتال اولترا سونوگرافی و فلوروسکوپی در بیماران بستری شده در

بخش ارولوژی بیمارستان رازی رشت در سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض و پیامد های سنگ شکنی از طریق پوست به دو روش

توتال اولترا سونوگرافی و فلوروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سنگ بزرگ لگنچه، سنگ کالیس تحتانی، سنگ لگنچه و

کالیس تحتانی، سنگ کالیس میانی یا فوقانی به تنهایی و همچنین

هیدرونفروز، سنگ های نان اپک معیارهای خروج: نقص سیستم ایمنی،

سنگ های شاخ گوزنی اپک، کلیه منفرد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

1388/06/04, 2009-08-26

کد کمیته اخلاق

4091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20, N23

توصیف کد ICD-10

Urolithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاک شدن از سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و KUB

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل، 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان هموگلوبین خون

3

شرح متغیر پیامد

صدمه به کولون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل، تا 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دفع مدفوع از پوست، وجود فیستول در پوست

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج دهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عمل جراحی خارج کردن سنگ از طریق پوست با هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عمل خارج کردن سنگ از طریق پوست با هدایت فلوروسکوپی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیاوش فلاحتکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل- بیمارستان رازی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی،
درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

Research Assistance of Guilan University of Medical
Sciences

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی
گیلان

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش فلاحتکار

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

falahatkar_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر اله خواه

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/مدیر مرکز تحقیقات اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

allahkhaha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظم زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت اورولوژی/همکار طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

urc@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی