پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه میزان موفقیت دو روش ابزاری (بالون دیلاتور با دیلاتاسیون به کمک امپلاتز) در جراحی از راه پوست سنگ کلیه با هدایت سونوگرافی (بدون اشعه)

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: در این مطالعه دو روش دیلاتاسیون برای ورود به سیستم تحت هدایت سونوگرافی به تنهایی شامل روش امپلاتز و بالون دیلاتور را از نظر موفقیت و عوارض مقایسه می کنیم. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (3) نحوه انجام: در همه بیماران بعد از ورود به سیستم به کمک سوزن شیبا گاید وایر نوک ۰.۰۳۵ ا اینچ وارد سیستم می شود. سپس مسیر با کمک دیلاتور سریال تا ۱۱ فرنچ دیلاته شده بعد در گروه اول به کمک امپلاتز دیلاتاسیون صورت می گیرد و در گروه دوم به کمک بالون دیلاتاسیون انجام گرفته و شیت در سیستم تعبیه میشود. یک نفر از پرسنل اتاق عمل که نسبت به روش کور می باشد زمان های مراحل مختلف را به صورت جداگانه ثبت می کند. در بخش طی مدت بستری و نیز در پیگیری بیمار یک نفر پزشک که وی نیز از روش دیلاتاسیون اطلاع ندارد عوارض را براساس طبقه بندی کلاوین ثبت خواهد کرد. (4) شرکت کنندگان: ۶۰ بیمار کاندید PCNL با کمک سونوگرافی به صورت تصادفی به دو گروه مطالعه تقسیم می شوند. کلیه بیمارانی که کاندید عمل PCNL هستند شامل بیماران با سنگ های شاخ گوزنی ، سنگ های منفرد کالیس (در یک یا دو کالیس) و سنگ های منفرد لگنچه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سنگ های متعدد پراکنده در کالیس های مختلف وارد مطالعه نمی شوند . (5) مداخلات: دیلاتاسیون در گروه اول به کمک امپلاتز ودر گروه دوم به کمک بالون صورت می گیرد. (6) متغیر های پیامد اصلی : زمان جراحی و عوارض جراحی و موفقیت جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041727426N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید پاک منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3244 8777

آدرس ایمیل

h_pakmanesh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه میزان موفقیت دو روش ابزاری (بالون دیلاتور با دیلاتاسیون به کمک امپلاتز) در جراحی از راه پوست سنگ کلیه با هدایت سونوگرافی (بدون اشعه)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بالون دیلاتور با امپلاتز در جراحی بسته سنگ کلیه با سونوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلیه بیمارانی که کاندید عمل PCNL هستند شامل بیماران با سنگ های شاخ گوزنی؛ سنگ های منفردکالیس (در یک یا دو

کالیس)؛ و سنگ های منفرد لگنچه وارد مطالعه خواهند شد. معیار های خروج: بیماران با سنگ های متعدد پراکنده در کالیس های مختلف وارد مطالعه نمی شوند.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

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)
سه سویه 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان
چهارراه سمیه ابتدای بلوار جهاد ابتدای خیابان سینا

شهر
کرمان

کد پستی

تاریخ تایید
2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.kmu.REC.1394.446

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
عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی طی دوره ۱ ماهه از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت پزشک بر اساس طبقه بندی کلاوین

2

شرح متغیر پیامد
زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
باقیمانده سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه امپلانز: در همه بیماران بعد از ورود به سیستم به کمک سوزن شیبا گاید وایر نوک ۰.۰۳۵ J اینچ وارد سیستم می شود. سپس مسیر با کمک دیلاتور سریال تا ۱۱ فرنچ دیلاته شده بعد در گروه اول به کمک امپلانز دیلاتاسیون صورت می گیرد و شیت در سیستم تعبیه میشود.برای این منظور از امپلانزو شیت ۲۸ یا ۳۰ شرکت بوستون به صورت یکبار مصرف استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه بالون: در همه بیماران بعد از ورود به سیستم به کمک سوزن شیبا گاید وایر نوک ۰.۰۳۵ J اینچ وارد سیستم می شود. سپس مسیر با کمک دیلاتور سریال تا ۱۱ فرنچ دیلاته شده بعد در گروه دوم به کمک بالون دیلاتاسیون انجام گرفته و شیت در سیستم تعبیه میشود. از ست بالون دیلاتور و شیت ۲۸ یا ۳۰ فرنچ شرکت بوستون استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول
خانم زندی
آدرس خیابان
خیابان شهید قرنی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
جهار راه طهماسب آباد
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان معاونت پژوهشی
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 کرمان بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی نژآد
موقعیت شغلی
دستیار ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید قرنی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 9188
فکس
+98 34 3223 9188
ایمیل
mohsenalinejad40@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده پزشکی گروه ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید پاک منش
موقعیت شغلی
استادیار فلوشیپ فوق تخصصی اندو ارولوژی و لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر کرمان خیابان شهید قرنی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 9188
فکس
+98 34 3223 9188
ایمیل
h_pakmanesh@kmu.ac.ir; h_pakmanesh@yahoo.com; pakmanesh@outlook.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید پاک منش
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان شهید قرنی، بیمارستان شهید باهنر، گروه ارولوژي
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3244 8777
فکس
ایمیل
h_pakmanesh@yahoo.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