

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر سنگ شکنی برون پیکری بر تغییرات سرمی فاکتورهای آسیب بافتی در بیماران دارای سنگ کلیه مراجعه کننده به کلینیک سنگ شکنی شهر زابل در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف پژوهش: بررسی تأثیر سنگ شکنی برون پیکری بر تغییرات سرمی فاکتورهای آسیب بافتی در بیماران دارای سنگ کلیه. طراحی: مطالعه اپیدمیولوژیک تحلیلی. نحوه انجام: 120 بیمار دارای سنگ کلیه مراجعه کننده به کلینیک سنگ شکنی بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) شهرستان زابل که به روش در دسترس انتخاب می شوند. شرایط ورود به مطالعه شامل: سن بین 12 تا 70 سال. شرایط خروج از مطالعه شامل: ابتلا به بیماری های مزمن کلیه و کبد؛ پانکراتیت؛ عفونت می باشد. مداخلات: ثبت اطلاعات دموگرافیک بیماران قبل از انجام سنگ شکنی و سپس 5 سی سی خون قبل و 3 ساعت بعد و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی گرفته و در لوله لخته به آزمایشگاه بیمارستان منتقل می گردد. متغیرهای پیامد اصلی شامل: آنزیم های آلانین آمینوترانسفراز؛ اسپاراتات آمینوترانسفراز؛ آلکالین فسفاتاز؛ آمیلازو لیپاز؛ آنزیم قلبی تروپونین I؛ آنزیم cpk-mb؛ آنزیم CPK-total؛ بیلی روبین و آلبومین.

آدرس ایمیل
khajeh.f@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سنگ شکنی برون پیکری بر تغییرات سرمی فاکتورهای آسیب بافتی در بیماران دارای سنگ کلیه مراجعه کننده به کلینیک سنگ شکنی شهر زابل در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سنگ شکنی برون پیکری بر تغییرات سرمی فاکتورهای آسیب بافتی در بیماران دارای سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: دارا بودن سن بین 12 تا 70 سال
شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماری های مزمن کلیه و کبد؛ پانکراتیت؛ عفونت

سن

از سن 12 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082328927N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خواجه محمود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1400 3238 56 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 زابل

آدرس خیابان

زابل، خیابان شهید باقری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زابل

کد پستی

009861663335

تاریخ تایید

1394/12/22, 2016-03-12

کد کمیته اخلاق

Zbmu.1.rec.1394.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney with calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی؛ 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی؛ 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی؛ 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

آمیلاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی؛ 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

لیپاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی؛ 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد

آنزیم قلبی تروپونین I

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی؛ 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد

آنزیم Cpk-mb

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی؛ 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد

آنزیم CPK-total

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی؛ 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی؛ 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

10

شرح متغیر پیامد
آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از سنگ شکنی؛ 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت می گردد و سپس قبل از انجام سنگ شکنی و 3 ساعت و 24 ساعت بعد از سنگ شکنی 5 سی سی خون از بیمار گرفته و در لوله لخته به آزمایشگاه بیمارستان منتقل می گردد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سنگ شکنی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خواجه محمود

آدرس خیابان

زابل کیلومتر 3 جاده زابل زاهدان، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)، کلینیک سنگ شکنی

شهر

زابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

زهرا سپهری

آدرس خیابان

خیابان شهید باقری، دانشگاه علوم پزشکی، دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

زابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل
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

علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خواجه محمود

موقعیت شعلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زابل، کیلومتر 3 جاده زابل زاهدان، بیمارستان امیرالمؤمنین علی (ع).

شهر

زابل

کد پستی

تلفن

5125 3229 54 98+

فکس

ایمیل

fatemekhaje34@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

امین افشاری مقدم

موقعیت شعلی

استادیار ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید باقری، دانشگاه علوم پزشکی، دفتر معاونت آموزشی

شهر

زابل

کد پستی

تلفن

5125 3229 54 98+

فکس

ایمیل

amn7afsharim@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خواجه محمود

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زابل کیلومتر 3 جاده زابل زاهدان، بیمارستان امیرالمؤمنین

علی(ع)

شهر

زابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

fatemekhaje34@gmail.com