پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه جراحی مینی لاپاروسکوپی و استاندارد لاپاروسکوپی برای درمان سنگ حالبی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: کاربرد مینی لاپاروسکوپی در درمان سنگ حالبی. (2) طراحی: ما یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی برای مقایسه لاپاروسکوپی مینی و استاندارد در درمان سنگ حالب طراحی کردیم. (3) نحوه انجام: بیماران با سنگ حالبی فوقانی وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی در گروه مینی یا استاندارد لاپاروسکوپی جای می گیرند. اطلاعات به شکل آینده نگر جمع آوری خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: سنگهای حالبی بزرگتراز 10 میلیمترکه با روشهای درمان طبی و اندوسکوپیک و سنگ شکنی برون اندامی معالجه نشده اند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عمده خروج از مطالعه عبارتند از: ریسک بیهوشی بسیار بالا؛ اختلال انعقادی؛ سنگ حالبی دیستال؛ پیونفروز؛ حاملگی. (5) مداخلات: بیماران از روی جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه لاپاروسکوپی استاندارد یا مینی قرار خواهند گرفت. مینی لاپاروسکوپی شامل یک پورت 5 میلیمتری برای لنز و دو یا سه پورت 3 میلیمتری است. لاپاروسکوپی استاندارد شامل یک پورت 12 میلیمتری برای لنز و سه پورت 5 میلیمتری دیگر است. از روش ترنس پریتونیال در هر دو گروه استفاده خواهد شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد توسط خود بیمار و با استفاده از NPRS در فواصل زمانی مختلف ثبت میشود وبرای ارزیابی کیفیت اسکار جراحی از VSS که توسط شخص سومی سه ماه پس از جراحی تکمیل شده کمک می گیریم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062334639N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپهر همدانچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 441 2600

آدرس ایمیل

sepehrhamedanchi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه جراحی مینی لاپاروسکوپی و استاندارد لاپاروسکوپی برای درمان سنگ حالبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مینی لاپاروسکوپی در درمان سنگ حالب

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سنگ حالبی بزرگتراز 10 میلیمترکه با روشهای درمان طبی و اندوسکوپیک و سنگ شکنی برون اندامی معالجه نشده اند شرایط عمده خروج از مطالعه: ریسک بیهوشی بسیار بالا؛ اختلال انعقادی؛ سنگ حالبی دیستال؛ پیونفروز؛ حاملگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، بزرگراه چمران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.UNRC.1395.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ حالب
کد ICD-10
N20.1
توصیف کد ICD-10
caculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زیبایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسکار ونکوور

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 6،12، 24، 48، 120 بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط بیمار با استفاده از نمودار شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوره نقاهت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تا برگشت به فعالیت عادی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات و تصویربرداری

3

شرح متغیر پیامد
زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هموگلوبین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: از مینی لاپاروسکوپی برای درمان بیماران با سنگ حالبی فوقانی استفاده خواهد شد. مینی لاپاروسکوپی شامل استفاده از یک پورت 5 میلیمتری یرای لنز و سه پورت 3 میلیمتری دیگر است. از اپروچ ترنس پریتونیال استفاده خواهد شد. کولون مدیالیزه شده و پس از آزادسازی حالب برش طولی روی آن ایجاد شده و سنگ خارج می شود. پس از تعبیه استنت دابل جی محل برش حالب با بخیه های جداگانه بسته شده و سنگ از محل پورت دوربین خارج می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

کنترل: لاپاروسکوپی استاندارد شامل یک پورت 12 میلیمتری برای لنز و سه پورت 5 میلیمتری دیگر است کولون مدیالیزه شده و پس از آزادسازی حالب برش طولی روی آن ایجاد شده و سنگ خارج می شود. پس از تعبیه استنت دابل جی محل برش حالب با بخیه های جداگانه بسته شده و سنگ از محل پورت دوربین خارج می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

سپهر همدانچی

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، بزرگراه چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سپهر همدانچی

موقعیت شغلی

فلو اندوبورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لبافی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2254 8886

فکس

ایمیل

sepehrhamedanchi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سپهر همدانچی

موقعیت شغلی

فلو اندوبورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لبافی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2254 8886

فکس

ایمیل

sepehrhamedanchi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سپهر همدانچی

موقعیت شغلی

فلو اندوبورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لبافی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2254 8886

فکس

ایمیل

sepehrhamedanchi@sbmu.ac.ir

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