

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه نتیجه عمل و عوارض استفاده از نوع جدید غلاف آمپلاتزی شکافدار با نوع قدیم آن در عمل PCNL

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیدا کردن بهترین و ایمن ترین روش انجام عمل PCNL

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به سنگ کلیه و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک سنگ بیمارستان شهید فقیهی مولتیپل مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای تصادفی ما 100 بیمار بالای 18 سال با سنگ کلیه که به کلینیک سنگ بیمارستان شهید فقیهی مراجعه نمودند را مورد بررسی رار خواهیم داد. بیماران به طور کامل درباره غلاف آمپلاتزی شکافدار و شیوه قدیمی مطلع خواهند شد و رضایت آگاهانه از بیماران گرفته میشود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت گروه کنترل عمل جراحی PCNL با غلاف آمپلاتزی مرسوم انجام می شود در حالی که برای گروه مداخله غلاف آمپلاتزی شکافدار استفاده میشود. بیماران تک کلیه ای و با عملکرد غیر طبیعی کلیه از مطالعه خارج میشوند. تمامی عملها توسط یک جراح و تحت بیهوشی کامل صورت میگیرد. تستهای روتین آزمایشگاهی قبل از عمل جراحی مربوط به هر بیمار ثبت میشود. یک گرم سفتریاکسون قبل از عمل و تا 48 ساعت بعد عمل روزانه ۱ گرم به عنوان پروفیلاکسی به بیماران تزریق میشود. در هر دو گروه هسی تی اسکن اسپیرال شکمی بدون تزریق کانتراست جهت تشخیص سنگ کلیه و حالب به جا مانده انجام میشود. کاتترها 24 ساعت پس از عمل و نفروستومی 48 ساعت پس از عمل در صورت نبود سنگ انسدادی خارج میشوند. سونوگرافی جهت تشخیص تجمع مایع دور کلیه انجام میگردد. تست عملکرد کلیه و CBC پس از عمل نیز ثبت میشود. تمامی بیماران پس از عمل تحت پیگیری منظم با سونوگرافی و آزمایشات در کلینیک سنگ قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال با سنگ کلیه که تحت عمل جرای PCNL قرار میگیرند وارد این طرح خواهند شد و بیماران با یک کلیه و عملکرد غیر طبیعی کلیه از طرح خارج میشوند.

گروههای مداخله

گروه مداخله تحت عمل PCNL با غلاف آمپلاتزی شکافدار قرار خواهند گرفت در حالی که بیماران گروه کنترل با روش سنتی PCNL عمل خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان خروج ذرات سنگ؛ مدت عمل؛ تب پس از عمل؛ سنگ به جا

مانده > 5 میلیمتر؛ انتقال خون؛ تجمع مایع دور کلیه؛ تعداد روزهای بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171126037628N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 05-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 05-03-2018

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 2018-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا حق پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1563 3628 71 98+

آدرس ایمیل

haghpanahr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتیجه عمل و عوارض استفاده از نوع جدید غلاف آمپلاتزی شکافدار با نوع قدیم آن در عمل PCNL

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از نوع جدید غلاف آمپلاتزی شکافدار در عمل PCNL

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 سال به بالا با سنگ کلیه که قرار است تحت عمل PCNL قرار گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تک کلیه عملکرد غیر طبیعی کلیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به روش تصادفی از میان بیماران 18 سال به بالا با سنگ کلیه که قرار است تحت عمل PCNL قرار گیرند انتخاب میشوند. بیماران به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به طور کامل در رابطه با هر دو نوع جراحی آگاه میشوند اما نمیدانند که به کدام روش تحت عمل قرار میگیرند. به علاوه پزشک ارزیابی کننده پیامد هم که متفاوت از جراح بیمار است در جریان نوع عمل بیماران نخواهد بود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 2018-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کم کردن زمان پایان و شروع جراحی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به انتقال خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شرح عمل و نت پرستاری

3

شرح متغیر پیامد

تجمع مایع اطراف کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خواندن پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تب بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دماسنج

6

شرح متغیر پیامد
سنگ باقیمانده بزرگتر از 5 میلی متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن و سونوگرافی بعد از عمل

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان خروج ذرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سنگ کلیه بالای 18 سال که فاقد شرایط خروج از طرحند و تحت عمل PCNL با غلاف امپلاتزی جدید قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران سنگ کلیه بالای 18 سال که فاقد شرایط خروج از طرحند و تحت عمل PCNL با غلاف امپلاتزی مرسوم قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا حق پناه
آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی - خیابان زند- 7134844119

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1563 3628 71 98+

فکس

1563 3628 71 98+

ایمیل

haghpanahr@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashemib@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا حق پناه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی - خیابان زند- 7134844119
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1563 3628 71 98+
ایمیل
haghpanahr@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا حق پناه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی - خیابان زند- 7134844119
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1563 3628 71 98+
فکس
1563 3628 71 98+
ایمیل
haghpanahr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا حق پناه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی - خیابان زند- 7134844119
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1563 3628 71 98+
ایمیل
haghpanahr@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به اینکه همه ی همکاران این طرح قصد دارند نتایج این پژوهش را با سایر محققان به اشتراک بگذارند حتما مقاله ی این پژوهش که حاوی اطلاعات کامل این پژوهش اعم از روش مطالعه- نحوه ی آنالیز و نتایج کامل بیماران است نوشته خواهد شد و در صورت نیاز مجلات به فایل داده شرکت کنندگان و فرم رضایت نامه آنها و همچنین نیاز محققین دیگر این دو را نیز منتشر خواهیم کرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همزمان با انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققینی که صحت محقق بودنشان تایید شود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها استفاده از این داده ها باید در سایر طرحهای تحقیقاتی باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده اول یا نویسنده مسئول ایمیل داده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید همراه با نامه درخواست مشخصات کامل خود (نام و نام خانوادگی-شغل-محل کار-آدرس) و دو سه نمونه از تحقیقات قبلی خود را معرفی کند
سایر توضیحات