پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج و عوارض نفروستومی از طریق پوست با همودیالیز در تصحیح اختلالات آب و الکترولیتی ایجاد شده در بیماران مبتلا به اروپاتی انسدادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج و عوارض نفروستومی از طریق پوست با همودیالیز در تصحیح اختلالات آب و الکترولیتی ایجاد شده در بیماران مبتلا به اروپاتی انسدادی

طراحی

تعداد 30 بیمار مبتلا به اوروپاتی انسدادی سوپراوزیکال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی (ره) پس از آگاهی از شرایط مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3-2 خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می گردند که گروه های مطالعه به شرح زیر می باشند. افراد بر اساس روش بلوک های جایگشتی چهارتایی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شود. گروه A: بیماران تحت عمل پرکوتانئوس نفروستومی یک طرفه یا دو طرفه بسته به مورد قرار داده میشوند. میزان out put ادراری، ساعت اول و سپس هر 6 ساعت و میزان BUN/Cr، Na و K قبل از عمل و هر 6 ساعت مورد بررسی قرار می گیرد تا از نظر اختلالات آب و الکترولیتی به حد مناسب برای عمل جراحی الکتیو برسد. گروه B: جهت این بیماران کاتتر همودیالیز قرار داده میشود و بیمار تحت همودیالیز طبق پروتوکل سرویس داخلی قرار میگیرند و میزان BUN/Cr، Na و K هر 6 ساعت مورد بررسی قرار میگیرد. در صورت نیاز بیمار تحت همودیالیزهای قبل از عمل مجدد قرار میگیرد تا از نظر اختلالات آب و الکترولیت به حد مناسب برای عمل جراحی الکتیو برسد. عوارض هر دو گروه شامل شکست همودیالیز، شکست نفروستوم پرکوتانئوس و سایر عوارض پیش بینی نشده در هر دو گروه ثبت میشوند. مدت زمان از بدو مراجعه بیمار تا رسیدن به وضعیت مناسب آب و الکترولیت جهت عمل:T1 سپس بیماران تحت عمل اصلی مانند یوروتروسکوپی و زدن دبل جی و سعی در بر طرف کردن عامل انسدادی قرار میگیرند. تغییرات الکترولیت ها تا زمان ترخیص مورد بررسی قرار میگیرد. مدت زمان از هنگام عمل جراحی اصلی بیمار تا زمان ترخیص: T2 کل زمان بستری: T3 متغیر های T1، T2, T3، میزان درد و میزان رضایت مندی بیماران و عوارض عمل در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی (ره) انجام می شود. با توجه نوع روشهای درمانی امکان کورسازی برای بیمار و پزشک وجود ندارد. ارزیابی کننده های پیامد نباید از نحوه قرار گرفتن افراد در گروههای درمانی اطلاعی داشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اوروپاتی انسدادی سوپراوزیکال که به دلیل اختلال آب و الکترولیتی امکان عمل اورژانس رفع انسداد قطعی مقدور نمیباشد. معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات انعقادی، عفونت های جلدی فعال ناحیه فلانک و اختلالات شدید کاردیو واسکولار

گروه‌های مداخله

گروه A: بیماران تحت عمل پرکوتانئوس نفروستومی یک طرفه یا دو طرفه بسته به مورد قرار داده میشوند. گروه B: جهت این بیماران کاتتر همودیالیز قرار داده میشود و بیمار تحت همودیالیز طبق پروتوکل سرویس داخلی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان از بدو مراجعه بیمار تا رسیدن به وضعیت مناسب آب و الکترولیت جهت عمل؛ مدت زمان از هنگام عمل جراحی اصلی بیمار تا زمان ترخیص؛ شکست همودیالیز؛ شکست نفروستوم پرکوتانئوس؛ کل زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150509022168N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۵ ,15-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۵ ,15-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۵ ,2018-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دینیار خزاعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3221 0695

آدرس ایمیل

khazaeli-d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج و عوارض نفروستومی از طریق پوست با همودیالیز در تصحیح اختلالات آب و الکترولیتی ایجاد شده در بیماران مبتلا به اروپاتی انسدادی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نفروستومی از طریق پوست با همودیالیز در تصحیح اختلالات آب و الکترولیتی ایجاد شده در بیماران مبتلا به اروپاتی انسدادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اوروپاتی انسدادی سوپراوزیکال که به دلیل اختلال آب و الکترولیتی امکان عمل اورژانس رفع انسداد قطعی مقدور نمیباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات انعقادی عفونت های جلدی فعال ناحیه فلانک اختلالات شدید کاردیو واسکولار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بر اساس روش بلوک های جایگشتی چهارتایی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شود. تصادفی سازی با اعداد تصادفی انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه نوع روشهای درمانی امکان کورسازی برای بیمار و پزشک وجود ندارد. ارزیابی کننده پیامد نباید از نحوه قرار گرفتن افراد در گروههای درمانی اطلاعی داشته باشد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2017-12-05, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اوروپاتی انسدادی
کد ICD-10
N13
توصیف کد ICD-10
Obstructive and reflux uropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان از بدو مراجعه بیمار تا رسیدن به وضعیت مناسب آب و الکترولیت جهت عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو مراجعه بیمار تا رسیدن به وضعیت مناسب آب و الکترولیت جهت عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان از هنگام عمل جراحی اصلی بیمار تا زمان ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هنگام عمل جراحی اصلی بیمار تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

3

شرح متغیر پیامد
شکست همودیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
شکست نفروستوم پرکوتانئوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
کل زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش بیمار تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بعد هر 6 ساعت، بعد از عمل، بررسی می شود تا زمانی که از نظر اختلالات آب و الکترولیت به حد مناسب برای عمل جراحی الکتیو برسد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بعد هر 6 ساعت، بعد از عمل، بررسی می شود تا زمانی که از نظر اختلالات آب و الکترولیت به حد مناسب برای عمل جراحی الکتیو برسد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سدیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بعد هر 6 ساعت، بعد از عمل، بررسی می شود تا زمانی که از نظر اختلالات آب و الکترولیت به حد مناسب برای عمل جراحی الکتیو برسد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
پتاسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بعد هر 6 ساعت، بعد از عمل، بررسی می شود تا زمانی که از نظر اختلالات آب و الکترولیت به حد مناسب برای عمل جراحی الکتیو برسد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت عمل پرکوتانئوس نفروستومی یک طرفه یا دو طرفه بسته به مورد قرار داده میشوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت این بیماران کاتتر همودیالیز قرار داده میشود و بیمار تحت همودیالیز طبق پروتوکل سرویس داخلی قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دینیار خزاعلی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234587659
تلفن
+98 61 3221 6104
ایمیل
dinyar.khazaeli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8594
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دینیار خزاعلی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی های رباتیک و انکوبورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)، بلوار آزدگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234587659
تلفن
+98 61 3221 6104
ایمیل
khazaeli-d@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دینیار خزاعلی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی های رباتیک و انکوبورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)، بلوار آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234587659
تلفن
+98 61 3221 6104
ایمیل
khazaeli-d@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دینیار خزاعلی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی های رباتیک و انکوبورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)، بلوار آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234587659
تلفن
+98 61 3221 6104
فکس
ایمیل
dinyar.khazaeli@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست