پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج درمانی و عوارض عمل نفرولیتوتومی از راه پوست به دو شیوه بستری طی یک شبانه روز و بستری طی مدت معمولی (سه روز) در بیماران مبتلا به سنگهای کلیوی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی ایمنی و نتایج نفرولیتوتومی پوستی در طول یک شب ماندن در بیماران تحت نفرولیتوتومی از راه پوستی بدون هیچ مشکل می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروههای موازی،یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل نفرولیتوتومی پوستی در بیمارستان لبافی نژاد تهران؛ یک سویه کور(بیماران اطلاعاتی درباره زمان ترخیص ندارند)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خطر بیهوشی قابل قبول (کلاس ASA <3)؛ بدون نارسایی کلیه یا داشتن یک کلیه؛ بدون پیونفریت یا عفونت سنگ؛ وجود سنگ باقی مانده ناچیز (<5mm)؛ عدم وجود عوارض در حین و یا پس از عمل کمتر از1 واحد تزریق خون در طول عمل؛ کاهش 3 واحد هموگلوبین در صبح روز بعد شرایط عدم ورود: مصرف آنتی کواگولان؛ عفونت ادراری؛ کراتینین بالا.

گروه‌های مداخله

در گروه 1 بیماران بعد از تنها یک شب اقامت و پس از خارج کردن سوند فولی، استنت حالب، و لوله نفروستومی مرخص می شوند.. در گروه 2 بیماران، لوله نفروستومی در روز دوم بعد از عمل خارج می گردد ,بیمار در روز سوم بعد از خارج کردن سوند فولی و استنت حالب مرخص می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترخیص بدون عارضه بیماران بعد از یک روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171228038115N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۴ ,2018-05-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۴ ,2018-05-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۴ ,2018-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هرمز کرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3221 2001

آدرس ایمیل

hormozkarami@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱ ,2013-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۴/۰۱ ,2013-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۱۰/۱۵ ,2014-01-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی و عوارض عمل نفرولیتوتومی از راه پوست به دو شیوه بستری طی یک شبانه روز و بستری طی مدت معمولی (سه روز) در بیماران مبتلا به سنگهای کلیوی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی و عوارض دو شیوه بستری طی یک شبانه روز و بستری طی مدت معمولی (سه روز) متعاقب عمل نفرولیتوتومی از راه پوست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خطر بیهوشی قابل قبول (کلاس ASA <3) بدون نارسایی کلیه و داشتن یک کلیه بدون پیونفریت یا عفونت سنگ مقدار سنگ باقی مانده ناچیز(<5mm) هیچ مشکلی در حین و بعد از عمل وجود نداشته باشد .> 1 واحد تزریق خون در طول عمل >3 واحد هموگلوبین در صبح روز بعد کاهش یابد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی کواگولان عفونت ادراری کراتینین بالا

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

حجم نمونه تحقق یافته: **210**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از روش بلوک های تصادفی سازی شده بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. بلاکها جهارتایی بوده و به نمایندگی روش های مورد نظر مشتمل بر A وB هستند. بر اساس جایگشت دو روش شش بلاک تعریف می شود شامل: AABB:1 2:BBAA 3:ABBA 4:BAAB 5:ABAB 6:BABA برای انتخاب بلوک از اعداد 1 تا 6 جدول اعداد تصادفی استفاده می شود و شماره های 0، 7، 8 و 9 نادیده گرفته می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده هیچ نوع اطلاعی از زمان ترخیص ندارد

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

تهران، خیابان پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2013-03-12, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

911222/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ گلیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1تا 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی هموگلوبین با آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1تا3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی کراتینین با آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

ترخیص بیماران بدون عارضه بعد از یک روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی کلیه،حالب و مثانه، سونوگرافی کلیه؛ بررسی هموگلوبین،کراتینین, سدیم و پتاسیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

سنگ باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران پس از دریافت بیهوشي عمومي یا اسپاینال کاتتر حالب با اندازه 5 فرنچ با کمك سیستوسکوپ در سمت مبتلا قرار داده شد؛ سپس در پوزیشن سوپاین یا درسال لومبوتومی سنگ های سیستم پیکو کالیس با استفاده از ماده حاجب و فلوئوروسکوپی و التراسونوگرافی شناسایی شدند,سوزن شیبا به داخل سیستم کالیس عبور داده شده . گاید وایر از طریق سوزن به داخل لگن وارد شده, از بالای گاید وایر دیلاتاتور و ابزار کار(30-26 فرنچ) جایگذاری گردید و با استفاده از نرمال سالین جریان مایع برقرار شد, نفروسکوپ 24 فرنچ از داخل شیت Amplatz عبور داده شده و سنگ(ها) با استفاده از pneumatic lithotripsy خرد شده و با کمک grasper خارج شد. در نهایت لوله نفروستومی در کلیه فیکس گردید. سایز لوله نفروستومی 24-20 فرنچ وابسته به دوره خونریزی پروسیجر, میزان دستکاری و مهارت جراح جایگذازی می شود .اگر مقدار سنگ باقیمانده بیشتر از 5 میلیمتر در کنترل با فلوئوروسکوپی در پایان عمل مشاهده شد ، بیمار از مطالعه خارج شد. تمام روش ها توسط یک جراح انجام شده است. در این گروه بیماران بعد از خارج کردن سوند فولی،استنت حالب و لوله نفروستومی در روز بعد ترخیص شدند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران پس از دریافت بیهوشي عمومي یا اسپاینال کاتتر حالب با اندازه 5 فرنچ با کمك سیستوسکوپ در سمت مبتلا قرار داده شد؛ سپس در پوزیشن سوپاین یا درسال لومبوتومی سنگ های سیستم پیکو کالیس با استفاده از ماده حاجب و فلوئوروسکوپی و التراسونوگرافی شناسایی شدند, سوزن شیبا به داخل سیستم کالیس عبور داده شده . گاید وایر از طریق سوزن به داخل لگن وارد شده, از بالای گاید وایر دیلاتاتور و ابزار کار(30-26 فرنچ) جایگذاری گردید و با استفاده از نرمال سالین جریان مایع برقرار شد, نفروسکوپ 24 فرنچ از داخل شیت Amplatz عبور داده شده و سنگ(ها) با استفاده از pneumatic lithotripsy خرد شده و با کمک grasper خارج شد. در نهایت لوله نفروستومی در کلیه فیکس گردید. سایز لوله نفروستومی 24-20 فرنچ وابسته به دوره خونریزی پروسیجر, میزان دستکاری و مهارت جراح جایگذازی می شود .اگر مقدار سنگ باقیمانده بیشتر از 5 میلیمتر در کنترل با فلوئوروسکوپی در پایان عمل مشاهده شد ، بیمار از مطالعه خارج شد. تمام روش ها توسط یک جراح انجام شد. در این گروه بیماران لوله نفروستومی در روز دوم بعد از عمل خارج گردید,سوند فولی و استنت حالب در روز سوم بعد از عمل خارج گردید و بیمار ترخیص شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

هرمز کرمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2254 9039

ایمیل

hormozkarami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2243 1920

ایمیل

hormozkarami@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هرمز کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2254 9039
ایمیل
r.bandari2314@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هرمز کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2254 9039
ایمیل
r.bandari2314@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
هرمز کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یزد. خیابان رهنمون، بیمارستان شهید رهنمون، بخش ارولوژی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 35 3221 2001
فکس
ایمیل
hormozkarami@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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