

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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 از مطالعه

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 سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خطر بیهوشی قابل قبول (کلاس 3 <ASA)؛ 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 از 1 واحد تزریق خون در طول عمل؛ کاهش 3 واحد هموگلوبین در صبح روز بعد شرایط عدم ورود: مصرف آنتی کوآگولان؛ 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: 25-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-25، ۱۳۹۷/۰۳/۰۴

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

2013-04-21، ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23، ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-06-22، ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-01-05، ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی هموگلوبین با آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 3 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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خطر بیهوشی قابل قبول (کلاس 3 < ASA) 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 آنتی‌کواگولان 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 بلوک‌های تصادفی سازی شده

بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند. بلاکها چهارتایی بوده و به

نمایندگی روش‌های مورد نظر مشتمل بر A و B هستند. بر اساس

جایگشت دو روش شش بلاک تعریف می‌شود شامل: 1:AABB

2:BBAA 3:ABBA 4:BAAB 5:ABAB 6:BABA

اعداد 1 تا 6 جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود و شماره‌های 0،

7، 8 و 9 نادیده گرفته می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده هیچ نوع اطلاعاتی از زمان ترخیص ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران پس از دریافت بیهوشی عمومی یا اسپینال کاتتر حالب با اندازه 5 فرنج با کمک سیستم اسکوپ در سمت مبتلا قرار داده شد؛ سپس در پوزیشن سوپاین یا درسال لومبوتومی سنگ های سیستم پیکو کالپس با استفاده از ماده حاجب و فلوتوروسکوپ و الترا سونوگرافی شناسایی شدند، سوزن شیبی به داخل سیستم کالپس عبور داده شده . گاید وایر از طریق سوزن به داخل لگن وارد شده، از بالای گاید وایر دیلاتاتور و ابزار کار(30-26 فرنج) جایگذاری گردید و با استفاده از نرمال سالین جریان مایع برقرار شد، نفروسکوپ 24 فرنج 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 20-24 فرنج وابسته به دوره خونریزی پروسیجر، میزان دستکاری و مهارت جراح جایگذاری می شود. اگر مقدار سنگ باقیمانده بیشتر از 5 میلیمتر در کنترل با فلوتوروسکوپ 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 بیهوشی عمومی یا اسپینال کاتتر حالب با اندازه 5 فرنج با کمک سیستم اسکوپ در سمت مبتلا قرار داده شد؛ سپس در پوزیشن سوپاین یا درسال لومبوتومی سنگ های سیستم پیکو کالپس با استفاده از ماده حاجب و فلوتوروسکوپ و الترا سونوگرافی شناسایی شدند، سوزن شیبی به داخل سیستم کالپس عبور داده شده . گاید وایر از طریق سوزن به داخل لگن وارد شده، از بالای گاید وایر دیلاتاتور و ابزار کار(30-26 فرنج) جایگذاری گردید و با استفاده از نرمال سالین جریان مایع برقرار شد، نفروسکوپ 24 فرنج 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 20-24 فرنج وابسته به دوره خونریزی پروسیجر، میزان دستکاری و مهارت جراح جایگذاری می شود. اگر مقدار سنگ باقیمانده بیشتر از 5 میلیمتر در کنترل با فلوتوروسکوپ 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
9039 2254 21 98+
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
9039 2254 21 98+
ایمیل
r.bandari2314@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 اورولوژی

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
1983969411
تلفن
2001 3221 35 98+
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