

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی نتایج درمانی پیلوپلاستی زودرس و درمان نگهدارنده در شیرخواران زیر یک سال مبتلا به انسداد محل لگنچه به حالب کلیه گرید III و IV بدون علامت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج درمانی پیلوپلاستی زودرس و درمان نگهدارنده در شیرخواران زیر یکسال مبتلا به انسداد محل اتصال حالب به لگنچه گرید ۳ و ۴ بدون علامت

طراحی

بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفتند و نتایج درمان هر گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان کودکان مفید تهران می باشد تمامی جراحی ها توسط یک تیم جراحی واحد انجام می شود و نوع جراحی با تایید جراحان این مرکز مشخص شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی کودکان زیر یک سال بدون علامت بالینی مبتلا به انسداد محل اتصال حالب به لگنچه (گرید 3 یا 4 هیدرو نفرز) اثبات شده توسط سونوگرافی، و عملکرد افتراقی های کلیه (DRF) آنها بر اساس نتایج اسکن های ایزوتوپ حداقل ۴۰% یا بالاتر باشد

گروه های مداخله

کودکان بدون علامت زیر یک سال مبتلا به UPJO گرید 3 و 4 میباشد. بعد از اخذ فرم رضایت نامه از والدین به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت، گروه اول تحت درمان انتظاری قرار خواهند گرفت و گروه دوم تحت جراحی پیلو پلاستی زودرس قرار خواهند گرفت. سپس در طی یک دوره یک ساله با انجام آزمایشات ادرار سونوگرافی و اسکن های ایزوتوپ مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

درجه تنگی محل اتصال حالب به لگنچه کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

UPJO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180310039030N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۳۰، 19-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۳۰، 19-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۳۰، 2019-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خنشایار اتقیایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8707 3891 51 98+

آدرس ایمیل

khashayar_atqiaee@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱، 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج درمانی پیلوپلاستی زودرس و درمان نگهدارنده در شیرخواران زیر یک سال مبتلا به انسداد محل لگنچه به حالب کلیه گرید III و IV بدون علامت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش جراحی و نگهدارنده در درمان شیرخواران مبتلا به انسداد محل لگنچه به حالب کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی کودکان زیر یک سال بدون علامت بالینی مبتلا به انسداد محل

لگنجه به حالب کلیه (گرید 3 یا 4 هیدرو نفروز) اثبات شده توسط سونوگرافی عملکرد افتراقی های کلیه (DRF) آنها بر اساس نتایج اسکن های ایزوتوپ حداقل ۴۰% یا بالاتر باشد .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان زیر یک سال مبتلا به UPJO یا علایم بالینی همچون عفونت ادراری ، درد کلیه قابل لمس وجود آنومالی های حالب و کلیه سونوگرافی نشان دهنده آنومالی های ساختاری سیستم گرافی موقع تخلیه ادرار نشان دهنده رفلکس ادراری و تنگی مجرای خلفی باشد

سن

از سن 1 ماهه تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بیماران به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و پیگیری بر اساس آخرین رقم پرونده تقسیم می شوند. افراد با اعداد زوج در گروه مداخله و افراد با اعداد فرد در گروه پیگیری قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان مفید خیابان شریعتی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

155514-15468

تاریخ تایید

1397/09/27, 2018-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.590

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد محل اتصال لگنجه به حالب

کد ICD-10

N13.1

توصیف کد ICD-10

Hydronephrosis with ureteropelvic junction obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه تنگی محل اتصال حالب به لگنجه کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مطالعه یک هفته بعد 3 ماه بعد 6 ماه بعد تا یکسال

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی و اسکن ایزوتوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران زیر یکسال بدون علامت مبتلا به تنگی محل اتصال اتصال لگنجه به کلیه که تحت عمل جراحی پیلو پلاستی با کاهش لگنجه قرار می گیرند .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران زیر یکسال بدون علامت مبتلا به تنگی محل اتصال لگنجه به کلیه که تحت درمان نگهدارنده قرار می گیرند. پیگیری ها به صورت مراجعه بیماران در فواصل مشخص به مرکز درمانی ودر خواست آزمایش ادرار ماهانه انجام سونوگرافی و اسکن ایزوتوپ در فواصل 3 ماه 6 ماهه تا یکسال برای بررسی میزان پیشرفت بیماری

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

خشایار اتقیایی

آدرس خیابان

بیمارستان مفید خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

استان
تهران
کد پستی
155514 - 15468
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
khashayar_atqiaee@sbmu.ac.ir

155514 - 15468
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
khashayar_atqiaee@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خشایار اتقیایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید خیابان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
155514 - 15468
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
khashayar_atqiaee@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خشایار اتقیایی
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
9982 2243 21 98+
ایمیل
khashayar_atqiaee@sbmu.ac.ir

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خشایار اتقیایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید خیابان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
155514 - 15468
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
khashayar_atqiaee@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خشایار اتقیایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید خیابان شریعتی
شهر
تهران

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از پایان مطالعه داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه که شامل کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار این مستندات/فایل‌های داده 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده در صورتی که تغییری در اطلاعات داده نشود مجاز

است و در صورت نیاز به آنالیز بروی داده‌ها به نویسندگان اصلی اطلاع

داده شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر با ایمیل به نویسندگان می

توانید به موارد خواسته شده دسترسی یابید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت نیاز به فایل‌های داده بعد از ایمیل به نویسندگان در عرض 5

روز کاری اطلاعات برای شما ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

در صورت نیاز به داشتن اطلاعات تکمیلی از طریق ایمیل با نویسندگان در

ارتباط باشید