پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی آسیب احتمالی کلیه متعاقب سنگ شکنی خارج بدنی کودکان از طریق بررسی سطح غلظت لیپوکاپین وابسته به نوتروفیل ژلاتیناز ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین آسیب احتمالی کلیه متعاقب سنگ شکنی خارج بدنی کودکان از طریق بررسی سطح غلظت لیپوکاپین وابسته به نوتروفیل ژلاتیناز ادراری

طراحی
کارآزمایی بالینی شامل یک گروه و فاقد تصادفی سازی و کورسازی می باشد. فاز کارآزمایی نیز در این مطالعه مصداق ندارد. این مطالعه به منظور ارزیابی آسیبهای احتمالی سنگ شکنی خارج بدنی انجام می شود. حجم نمونه 120 نفر می باشد و این افراد از میان بیماران مبتلا به سنگ ادراری مراجعه کننده به کلینیک نفرولوژی بیمارستان امام رضا کرمانشاه انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری شامل تمام بیماران مبتلا به سنگ ادراری مراجعه کننده به کلینیک نفرولوژی بیمارستان امام رضا کرمانشاه خواهد بود که از بین آنها 120 نفر به صورت در دسترس انتخاب می شوند. انجام آزمایشات و سنگ شکنی خارج بدنی در بیمارستان امام رضا کرمانشاه انجام خواهد شد. قبل و 4 -2 ساعت و 7 روز بعد از انجام سنگ شکنی خارج بدنی، بیماران از نظر تعداد و سایز سنگ و همچنین سطح اوره، کراتینین و غلظت لیپوکاپین وابسته به نوتروفیل ژلاتیناز ادراری مورد ارزیابی قرار می گیرند. سنگ شکنی خارج بدنی با دامنه انرژی شوک 400 تا 1000 ژول، نرخ شوک 60، 90 و 120 بار برای هر دقیقه در حالت فیزیکی خوابیده و ثابت بیمار، توسط دستگاه سنگ شکن storz medical، ساخت کشور سوئیس، بر روی کلیه درگیر این بیماران اعمال می شود. در تمام مراحل ارزیابی، نمونه های ادراری گرفته شده در دمای منفی هشتاد درجه سلسیوس نگهداری و سطح غلظت لیپوکاپین وابسته به نوتروفیل ژلاتیناز ادراری و سایر متغیرهای مربوطه اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: تشخیص سنگ ادراری; سن بین 3 ماه تا 17 سال. معیار خروج: ابتلا به بیماریهای خاص و مزمن

گروه‌های مداخله
این مطالعه فاقد گروه کنترل می باشد و در آن مداخله با انجام سنگ شکنی خارج بدنی بر روی همه بیماران صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح NGAL ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180519039715N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سارا هوکری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 83 3826 4513

آدرس ایمیل
s.hookari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی آسیب احتمالی کلیه متعاقب سنگ شکنی خارج بدنی کودکان از طریق بررسی سطح غلظت لیپوکاپین وابسته به نوتروفیل ژلاتیناز ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی آسیب سنگ شکنی خارج بدنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سنگ ادراری به کمک هر یک از روشهای تشخیصی (سونوگرافی, KUB ,LVP) و با تایید مجری طرح. سن بین 3ماه تا 17 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **3 ماهه** تا سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تاریخ تایید
2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1397.03

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به سنگ ادراری
کد ICD-10
N18.1
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح غلظت لیپوکایین وابسته به نوتروفیل ژلاتیناز ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 4 -2 ساعت بعد و 7 روز بعد از انجام ESWL
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح NGAL ادراری با استفاده از کیت (ELISA) و بر طبق دستورالعمل شرکت سازنده (Chines) اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه فاقد گروه کنترل می باشد و در آن مداخله با انجام سنگ شکنی خارج بدنی بر روی همه بیماران صورت می گیرد. پروسه درمانی سنگ شکنی خارج بدنی با دامنه انرژی شوک 400 تا 1000 ژول، نرخ شوک 60، 90 و 120 بار برای هر دقیقه در حالت فیزیکی خوابیده و ثابت بیمار، توسط دستگاه سنگ شکن storz medical ، ساخت کشور سوئیس، بر روی کلیه درگیر این بیماران اعمال می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا-کلینیک نفرولوژیک اطفال
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی سروش
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851451
تلفن
+98 83 3826 4513
ایمیل
Ali.soroush@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714697956
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
khamzehee@Kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ادریس خالدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851451
تلفن
+98 83 3826 4513
ایمیل
edris.khaledi.3120@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سید ابوالحسن سیدزاده
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851451
تلفن
+98 83 3826 4513
ایمیل
asayedzadeh@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا هوکری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714697956
تلفن
+98 83 3835 0121
ایمیل
sara_hoo64@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای برای آن ندارم

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز برنامه ای برای آن ندارم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز برنامه ای برای آن ندارم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز برنامه ای برای آن ندارم

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

هنوز برنامه ای برای آن ندارم

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

هنوز برنامه ای برای آن ندارم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز برنامه ای برای آن ندارم

سایر توضیحات