

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار بر روی اثرات خارج کردن سوند دبل جی از کلیه پیوندی بدون سیستوسکپی و توسط اتصال سوند دبل جی به سوند فولی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

سوند دبل جی می تواند در عمل پیوند کلیه به فولی متصل شده و نیاز به سیستوسکپی برای خروج آن بعد از پیوند از بین برود. تا کنون کارآزمایی بالینی تصادفی شده ای انجام نشده است که اثر این اتصال را روی عوارض بزرگ ارولوژیک بررسی کند.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با استفاده از پاکت های در بسته، که روش درمان برای بیمار و جراح کور نشده بود non-blinded و با دو گروه موازی بر روز 163 بیمار که بین ماه فروردین 1396 تا تیرماه 1397 انجام شده است و بیماران به طور متوسط نه ماه پیگیری خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد در شهر تهران انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیمارانی که سن بیشتر از 15 سال داشته و کاندید عمل پیوند کلیه در مرکز پزشکی شهید دکتر لبافی نژاد در زمان انجام مطالعه شده اند وارد طرح خواهند شد. بیمارانی که سابقه ممانه نوروزیک، بزرگی خوش خیم پروستات و عمل جراحی روی ممانه را دارند از مطالعه حذف خواهند شد. پس از برداشتن کلامپ عروق و قبل از انجام ری ایمپلانت حالب، اگر جراح معتقد بشود که اتصال استنت به فولی برای بیمار به صلاح نیست (مانند خطر خونریزی) بیمار حذف وارد طرح نخواهد شد. بعد از عمل هم اگر بیمار لیک طولانی مدت ادرار داشته باشد و لازم باشد که دبل جی مدت بیش از 7 روز نگهداری شود از مطالعه حذف خواهد شد.

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی توسط پاکت های در بسته (concealed) تقسیم می شوند. در گروه مداخله سوند فولی به دبل جی متصل شده و با همدیگر خارج می شوند. در گروه شاهد خارج کردن سوند دبل جی با سیستوسکپی انجام می شود. در هر دو گروه سوند دبل جی هفت روز بعد از عمل خارج می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی عوارض عمده ارولوژیک که شامل نشت ادراری و انسداد حالب می باشد است. متغیر پیامد ثانویه درد تجربه شده در هنگام خارج کردن دبل جی و همچنین هزینه آن می باشد. اطلاعات پیامد اصلی و ثانویه با بررسی پایگاه داده های بخش پیوند و همچنین با کامل پرسشنامه ای که برای همین منظور آماده می شود جمع آوری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100313003547N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد نجفی سمنانی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8863 9551

#### آدرس ایمیل

nadjafi@hbi.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی - نفرولوژی - دانشگاه شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

## عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار بر روی اثرات خارج کردن سوند دبل جی از کلیه پیوندی بدون سیستموسکیپی و توسط اتصال سوند دبل جی به سوند فولی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خارج کردن استنت دبل جی بعد از پیوند کلیه بدون سیستموسکیپی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن کمتر از 76 سال ( یعنی 75 سال و کمتر) بیماران با سن بیشتر از 15 سال ( یعنی 16 سال و بیشتر) تمامی بیمارانی که به بیمارستان شهید دکتر لپافی نژاد مراجعه کرده اند و توسط جراحان مجری طرح کاندید پیوند کلیه شده اند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثانه نوروژنیک سابقه انسداد تحت مثانه ای بخاطر انسداد توسط هیپرپلازی خوش خیم پروستات پس از برداشتن کلامپ عروق در پیوند کلیه و قبل از ری ایمپلانت حالب کلیه پیوندی به مثانه، چنانچه جراح معتقد باشد که لازم خواهد شد که بیمار دبل جی را بیشتر از هفت روز نیاز خواهد داشت، بیمار از مطالعه حذف خواهد شد. دو یا بیشتر از دو شریان کلیوی لیک ادراری که موجب شود که خروج دبل جی به بعد از روز هفتم برنامه ریزی شود.

## سن

از سن 16 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

حجم نمونه تحقق یافته: 163

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه ع پ

شبهد بهشتی

### آدرس خیابان

تهران- خ پاسداران - بوستان نهم - مرکز تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663731

تاریخ تایید

1395/11/25, 2017-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNIRC.1395.21

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض مهم ارولوژیک که شامل لیک ادراری و انسداد حالب می باشد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نه ماه. در ماه اول پس از ترخیص هر هفته سپس هر دو هفته تا دو ماه

و بعد از آن هر ماه بیماران ویزیت خواهند شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیک ادرار با نشست فراوان ادرار از درن تعریف می شود و با اندازه

گیری سطح کراتینین در نشست و با انجام اسکن تاخیری هسته ای

DTPA تأیید می شود. انسداد حالب نیز با افزایش کراتینین سرم و

یافتن انسداد در سونوگرافی و یا نفروستوگرافی آنته گراد تأیید می

شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، شش ماه و یکسال بعد از پیوند کلیه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد که در زمان خارج کردن سوند توسط بیمار تجربه می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد توسط ابزار visual analogue scale اندازه گیری خواهد شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

هزینه درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تهران  
کد پستی  
1666663111  
تلفن  
8016 2258 21 98+  
فکس  
8016 2258 21 98+  
ایمیل  
Simforoosh@iurtc.org.ir

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله استنت دبل جی بدون انجام سیستوسکپی فلکسیبل توسط بستن سوند فولی به استنت دبل جی در حین عمل خارج می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، استنت دبل جی در اتاق عمل با انجام سیستوسکپی فلکسیبل و یا ریجید خارج می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید دکتر لبافی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

Mohammad Nadjafi-Semnani

#### آدرس خیابان

خیابان بوستان نهم - خیابان پاسداران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1666663111

#### تلفن

8016 2258 21 98+

#### فکس

8016 2258 21 98+

#### ایمیل

nadjafi@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

خانم شبنم گلشن

#### آدرس خیابان

پلاک 103- بوستان نهم - خیابان پاسداران

#### شهر

تهران

#### استان

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد- دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

محمد نجفی سمناوی

#### موقعیت شغلی

دانشیار اورولوژی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان بوستان نهم- خیابان پاسداران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1666663111

#### تلفن

8016 2258 21 98+

#### فکس

8016 2258 21 98+

#### ایمیل

nadjafi@sbmu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید دکتر لیا فی نژاد - بخش پیوند کلیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1666663111  
تلفن  
8016 2258 21 98+  
فکس  
8016 2258 21 98+  
ایمیل  
nadjafi@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
مطالعه قبل از سال 2019 میلادی شروع شده است.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول  
محمد نجفی سمنانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار اورولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید دکتر لیا فی نژاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1666663111  
تلفن  
8016 2258 21 98+  
فکس  
8016 2258 21 98+  
ایمیل  
nadjafi@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.iurtc.org.ir>

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نجفی سمنانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار اورولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص