پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی موفقیت و عوارض نفرولیتوتریپسي پوستي مینیاتوری با سنگ شکن برون اندامي در درمان سنگهای کوچکتر از دو سانتي متر کالیس تحتاني کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ي موفقیت و عوارض نفرولیتوتریپسي پوستي مینیاتوري با سنگ شکن برون اندامي در درمان سنگهاي کوچکتر از دو سانتي متر کالیس تحتاني کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، حجم نمونه 42 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

خوزستان،بیمارستان امام،کارآزمایي بالیني

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سنگ کلیه کمتر از 2 سانتیمتر در کالیس تحتاني کلیه وجود داشته باشد. سن بیماران بین 18 تا 65 سال باشد. معیار خروج: بیمارانی که سابقه ی اختلالات انعقادی داشته باشند. بیمار به عفونت فعال ادراری مبتلا باشد. خانم های که باردار هستند.

گروه‌های مداخله

گروه A: بیماران تحت درمان به روش mini PNL با اکسس مستقیم کالیس تحتانی قرار خواهد گرفت .گروه B: بیماران تحت درمان به روش ESWL استاندارد قرار می خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده ي بدني،افت هموگلوبین،میزان اقامت در بیمارستان،میزان پاك شدن سنگ،زمان باز شدن سنگ،نوع پروسیجر درماني،میزان رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190219042765N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۱۶ ,05-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۱۶ ,05-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۶, 2019-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه صالح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3337 3033

آدرس ایمیل

mbbslh1397@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۹, 2019-03-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی موفقیت و عوارض نفرولیتوتریپسي پوستي مینیاتوری با سنگ شکن برون اندامي در درمان سنگهای کوچکتر از دو سانتي متر کالیس تحتاني کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نفرولیتوتریپسي پوستي و سنگ شکن در درمان سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنگ کلیه کمتر از 2 سانتیمتر در کالیس تحتاني کلیه وجود داشته باشد سن بیماران بین 18 تا 65 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه ی اختلالات انعقادی داشته باشند. بیمار به عفونت فعال ادراری مبتلا باشد. خانم های که باردار هستند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس روش بلوک 4 تایی، افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ,خوزستان
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.850

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Calculus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مدت بستری در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان Stone free شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افت هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با بررسی آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A: بیماران تحت درمان به روش mini PNL با اکسس مستقیم کالیس تحتانی قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان به روش ESWL استاندارد قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
محبوبه صالح
آدرس خیابان
خیابان شهید اهوازیان
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل
mbbslh1397@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا دادفر
آدرس خیابان
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپوراهواز ،اهواز، شهر دانشگاهی، خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محبوبه صالح
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید اهوازیان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل
mbbslh1397@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا دادفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل
mdadfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه صالح
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل

mbbslh1397@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد