

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه علائم بالینی ناشی از استنت DJ در دو روش تعبیه استنت DJ داخل لومن حالب با روش معمولی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه علائم بالینی ناشی از استنت DJ در دو روش تعبیه استنت DJ داخل لومن حالب با روش معمولی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دو سو کور که بیماران از طریق انتخاب تصادفی یکی از دو عدد 1 یا دو که درون یک جعبه قرار دارد تقسیم می شوند. نه بیمار و نه ارزیابی کننده از گروه بندی بیماران مطلع نیستند

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در مدت یک سال طبق معیارهای ورود و خروج تعداد 110 بیمار نیازمند TUL با دابل جی گذاری به صورت تصادفی سازی ساده در دو گروه 1 و 2 قرار می گیرند. در گروه 1 سر دیستال دابل جی درون مثانه و در گروه 2 سر دیستال دابل جی در حالب تعبیه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. اولین بار باشد که تحت TUL (سنگ شکنی از طریق حالب و جین یورتروسکوپی) قرار می گیرد. 2. هیچ باقیمانده ($>4\text{mm}$) Significant) در حالب نباشد. 3. سنگ مثانه نداشته باشد. 4. سنگ حالب کوچکتر از 15 میلی متر باشد. 5. بعد از تعبیه استنت z double تحت ESWL قرار نگرفته باشد. 6. سنگ یکطرفه باشد. 7. سن بین 18 تا 50 سال باشد. 8. کشت ادرار منفی باشد. 9. $>5\text{-IIIF}$ 21 معیار های خروج: 1. وجود سابقه جراحی سیستم ادراری. 2. بزرگی خوش خیم پروستات. 3. علائم سیستم ادراری تحتانی طولانی مدت. 4. کوآگولوپاتی. 5. مصرف داروهای ضد انعقاد. 6. درمان های مداوم توسط NSAIDs یا الفا-بلوکر ها. 7. بیماران با بیماری قلبی و کبدی پیشرفته. 8. خانم باردار. 9. $\text{IPSS} > 7$

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که سر دیستال دابل جی متعاقب TUL درون حالب و درست در محل اتصال حالب به مثانه تعبیه می گردد گروه کنترل: بیمارانی که سر دیستال دابل جی متعاقب TUL درون مثانه تعبیه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص علائم ادراری، درصد وجود درد، شاخص درد بدن، معیار بینایی درد، شاخص سلامت عمومی، شاخص کیفیت کار، شاخص کیفیت رابطه جنسی، شاخص کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180725040589N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمودرضا مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3427 3427 6337

آدرس ایمیل

drmoradi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه علائم بالینی ناشی از استنت DJ در دو روش تعبیه استنت DJ

داخل لومن حالب با روش معمولی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی نحوه استتت گذاری در حالب و اثرات متعاقب آن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
1398/05/29, 2019-05-19
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سنگ حالب
کد ICD-10
N13.2
توصیف کد ICD-10
Hydronephrosis with renal and ureteral calculous obstruction

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شاخص علایم ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دابل جی گذاری، هفته ی اول و چهارم بعد از دابل جی گذاری و یک هفته بعد از برداشتن دابل جی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه USSQ

2
شرح متغیر پیامد
درصد وجود درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دابل جی گذاری، هفته ی اول و چهارم بعد از دابل جی گذاری و یک هفته بعد از برداشتن دابل جی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه USSQ

3
شرح متغیر پیامد
شاخص درد بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دابل جی گذاری، هفته ی اول و چهارم بعد از دابل جی گذاری و یک هفته بعد از برداشتن دابل جی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه USSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولین نوبت TUL سن بین 18 تا 50 سال سنگ حالب کمتر از 15 میلی متر باشد سنگ باقیمانده متعاقب عمل بیش از 4 میلی متر نباشند سنگ مثانه نداشته باشد سنگ حالب یکطرفه باشد متعاقب دابل جی گذاری مداخله ی دیگری نیاز نباشد کشت ادرار منفی باشد > IIEF-5 21
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی جراحی دستگاه ادراری بزرگی خوش خیم پروستات علایم دستگاه ادراری تحتانی به صورت مزمن اختلالات انعقادی مصرف داروهای ضد انعقاد ابتلا به بیماری های قلبی و کبدی پیشرفته مصرف مزمن مسکن و آلفا بلوکر ها حاملگی > IPSS 7

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از طریق انتخاب یکی از شمارهای یک یا دو درون یک جعبه توسط بیمار که شماره یک گروه یک (سر داخل مثانه ای دابل جی به صورت روتین تعبیه گردد) و شماره دو گروه دو (سر داخل مثانه ای در درون حالب)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
نه بیمار و نه کسی که پرسشنامه ها را تکمیل می کرد هیچکدام از گروه بندی مطلع نیستند.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

گروه مداخله: بیمارانی که سر دیستال دابل جی متعاقب TUL درون
حالب و درست در محل اتصال حالب به مثانه تعیبه می گردد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که سر دیستال دابل جی متعاقب TUL درون مثانه
تعیبه می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
محمودرضا مرادی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8258 3835 83 98+
ایمیل
drmmoradi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
محمودرضا مرادی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8258 3835 83 98+
ایمیل
drmmoradi@gmail.com

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
5
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
محمودرضا مرادی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8258 3835 83 98+
ایمیل
drmmoradi@gmail.com

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
محمودرضا مرادی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های جمع‌آوری شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان تحقیق

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

در راستای کمک به تحقیقات هرچه بهتر و دستیابی به حقایق مستندتر

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

از طریق ایمیل به محقق مسئول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی ایمیل فرد درخواست دهنده متعاقباً مشخص می‌گردد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا مرادی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل