پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی جهت مقایسه میزان افت هموگلوبین درعمل نفرولیتیوتومی پرکوتانه بدون لوله نفروستومی درگروههای بافشار دودستی پس ازعمل برفلانک-شکم به مدتهای صفر،3و7 دقیقه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان کاهش هموگلوبین در روز اول و دوم پس از عمل نفرولیتیوتومی پرکوتانه بدون لوله نفروستومی در افرادی که به مدت 3و 7 دقیقه کمپرسیون فلانک شکم داشته اند.

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده شاهد دار، بنیادی کاربردی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه که شرایط مطالعه را داشته اند در بخش اندیورولوژی بیمارستان هاشمی نژاد تهران تحت عمل جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانه بدون تعبیه لوله نفروستومی قرار خواهند گرفت و در صورتیکه بیمار بدون تعبیه نفروستومی به عملش پایان داده شود وارد مطالعه شده و سپس با استفاده از جداول تصادفی تهیه شده توسط محقق بصورت تصادفی به 3 گروه کمپرسیون فلانک بمدت 0، 3 و7 دقیقه به منظور مقایسه افت هموگلوبین تخصیص خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سنگ کلیوی نامزد انجام جراحی پرکوتانه نفرولیتوتومی (PCNL), سن 18 سال و بالاتر, قرار گرفتن در گروه کلاس بندی گروه 1و2 انجمن متخصصین بیهوشی امریکا از نظر ریسک بیهوشی شرایط عدم ورود: بیمارانی با سنگ در کلیه ای دچار ناهنجاری آناتومیک (مالروتاسیون، کلیه لگنی، کلیه نعل اسبی), BMI بیشتر از 30, اختلال انعقادی درمان نشده, مصرف آسپیرین در 7 روز گذشته, مصرف داروهای غیر استروییدی ضد التهابی در 5 روز گذشته, عفونت ادراری فعال درمان نشده, بیماری ریوی شدید یا سایر شرایط که طبق نظر متخصص بیهوشی امکان فشار بر روی دو طرفه یکسان شکم وجود نداشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: افراد واجد شرایط عمل جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانه, بدون تعبیه لوله نفروستومی که در انتهای عمل هیچگونه فشار برفلانک-شکم نداشته باشند. گروه مداخله: افراد واجد شرایط عمل جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانه بدون تعبیه لوله نفروستومی که در انتهای عمل به مدت 3 یا 7 دقیقه عمل فشار بر فلانک-شکم داشته باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد کاهش هموگلوبین در روز اول و دوم پس از عمل نفرولیتیوتومی پرکوتانه بدون لوله نفروستومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043925N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب مقصودي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 8602

آدرس ایمیل

maghsoudi.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی جهت مقایسه میزان افت هموگلوبین درعمل نفرولیتیوتومی پرکوتانه بدون لوله نفروستومی درگروههای بافشار دودستی پس ازعمل برفلانک-شکم به مدتهای صفر،3و7 دقیقه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میزان افت هموگلوبین درعمل بیماری سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای سنگ کلیه بوده و واجد شرایط عمل جراحی نفرولیتیوتومی پرکوتانه (PCNL) میباشند سن 18 سال و بالاتر قرار گرفتن در گروه کلاس بندی 1و2 انجمن متخصصین بیهوشی امریکا (ASA 1,2) از نظر ریسک بیهوشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با سنگ در کلیه ای دچار ناهنجاری آناتومیک (مالروتاسیون، کلیه لگنی، کلیه نعل اسبی) BMI بیشتر از 30 اختلال انعقادی درمان نشده مصرف آسپیرین در 7 روز گذشته مصرف داروهای داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAID) در 5 روز گذشته عفونت ادراری فعال درمان نشده بیماری ریوی شدید یا سایر شرایط که طبق نظر متخصص بیهوشی امکان فشار بر روی دو طرفه یکسان شکم وجود نداشته باشد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی شده ساده فردی و منظم: نمونه ها به طور تصادفی با استفاده از بلوک بندی دوتایی در دو گروه مورد مطالعه قرار گرفتند و با استفاده از جداول اعداد تصادفی تهیه شده توسط محقق بصورت تصادفی به 3 گروه کمپرسیون فلانک بمدت صفر(به عنوان شاهد) ، سه و هفت دقیقه تخصیص می‌یابد. جدول اعداد تصادفی توسط مشاور طرح تهیه شده و در پاکتهای در بسته در اختیار محقق قرار می‌گیرد پس از پایان عمل پاکت باز شده و مدت زمان لازم جهت کمپرسیون فلانک مشخص می‌گردد و بر اساس مدت مشخص شده کمپرسیون همزمان فلانک و شکم با دست جراح یا کمک جراح انجام می‌شود. نمونه گیری از زمان شروع مطالعه بصورت متوالی از تمام بیماران واجد شرایط انجام می‌گیرد. ابزار تصادفی: پاکت مهر موم شده، جداول تصادفی تهیه شده توسط محقق,اطلاعات وارد نرم افزا spss شده و استفاده از آزمون آماری ANOVA جهت مقایسه میزان خونریزی.

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 ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران،دانشگاه علوم پزشکی ایران ، بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران ستاد مرکزی طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه بزرگتر از 2 سانتیمتر

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney with calculus of ureter

2

شرح

سنگهای کلیوی مقاوم به سنگ شکنی برون اندامی با امواج صوتی پر قدرت

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

3

شرح

سنگهای کالیس تحتانی بزرگتر از 1 سانتیمتر و سنگهای حالب فوقانی بزرکتر از 1 سانتیمتر.

کد ICD-10

N21.9

توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract, unspecified

4

شرح

سنگهای سیستینی با سایز سنگ 1.5 سانتیمتر

کد ICD-10

N21.1

توصیف کد ICD-10

Calculus in urethra

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
محل اکسس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه سنگ کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله با حاصل ضرب بزرگترین قطر در عرض سنگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن اسپیرال شکم و لگن

3

شرح متغیر پیامد
سابقه عمل بازسنگ کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و شواهد پزشکی

4

شرح متغیر پیامد
سابقه جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد پزشکی و پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
سابقه دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد پزشکی

6

شرح متغیر پیامد
وزن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
قد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
جنس بیمار (زن، مرد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله طبق مدت ارزیابی اکسس خروج آمپلاتز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کراتینین روز قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کراتینین روز اول بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول پس از مداخله در افرادی که کمپرسیون شکم – فلانک داشته‌اند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم پس از مداخله در افرادی که کمپرسیون شکم – فلانک داشته‌اند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت کمپرسیون فلانک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

7

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام عمل نفرولیتوتومی پرکوتانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
میزان خون تزریق شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری 3 لیتر در سرم یک سوم، دو سوم در اتاق عمل توسط پرستار بخش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی که به علت سنگ کلیه کاندید انجام عمل جراحی سنگ کلیه از طریق پوست هستند(عمل استاندارد نفرولیتوتومی پرکوتانه,PCNL) ,مورد بررسی قرار می گیرند. در صورتیکه بیمار بعد از عمل جراحی بدون تعبیه لوله نفروستومی به عملش پایان داده شود وارد مطالعه شده و سپس جهت کنترل خونریزی بیمار با استفاده از جداول تصادفی تهیه شده توسط محقق بصورت تصادفی به 3 گروه کمپرسیون همزمان فلانک – شکم با دست جراح بمدت صفر، سه و هفت دقیقه تخصیص می‌یابد. گروهی که پس از عمل جراحی نفرولیتوتمی پرکوتانه بدون تعبیه لوله نفروستومی و بدون اعمال هیچگونه عمل کمپرسیون عملشان پایان پذیرد به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته میشوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: افرادی که بعد از اتمام عمل نفرولیتوتومی پرکوتانه بدون لوله نفروستومی جهت کنترل خونریزی به مدت 3 دقیقه عمل کمپرسیون برفلانک-شکم داشته‌اند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: افرادی که بعد از اتمام عمل نفرولیتوتومی پرکوتانه بدون لوله نفروستومی جهت کنترل خونریزی به مدت 7 دقیقه عمل کمپرسیون برفلانک-شکم داشته‌اند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

4

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: افرادی که بعد از اتمام عمل نفرولیتوتومی پرکوتانه بدون لوله نفروستومی جهت کنترل خونریزی بین 3 و 7 دقیقه عمل کمپرسیون برفلانک-شکم داشته‌اند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد تهران
نام کامل فرد مسوول
رباب مقصودی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8865 8602
ایمیل
Maghsoudi.R@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رباب مقصودی
آدرس خیابان
ونک،ظلع شمالی میدان ونک،خیابان والی نژاد،ساختمان پزشکان سینا،واحد 402،طبقه4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8865 8602
ایمیل

Maghsoudi.R@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
رباب مقصودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان والی نژاد، ساختمان پزشکان سینا، واحد402،طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8865 8602
ایمیل
Maghsoudi.R@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رباب مقصودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ونک،ظلع شمالی میدان ونک،خیابان والی نژاد،ساختمان پزشکان سینا،واحد 402،طبقه4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8865 8602
ایمیل
Maghsoudi.R@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رباب مقصودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان والی نژاد، ساختمان پزشکان سینا، واحد 402، طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8865 8602
ایمیل
Maghsoudi.R@iums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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