

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه جراحی (RIRS (Retrograde Intrarenal Surgery) به روش Under Vision و تحت گاید فلوروسکوپی در بیماران کاندید عمل RIRS

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سید محمد کاظم آقامیر  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 6634 8560  
آدرس ایمیل  
mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه جراحی (RIRS (Retrograde Intrarenal Surgery) به روش  
Under Vision و تحت گاید فلوروسکوپی در بیماران کاندید عمل  
RIRS

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه جراحی (RIRS (RETROGRADE INTRARENAL SURGERY  
به روش UNDER VISION و تحت گاید فلوروسکوپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی ساده، به  
سویه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از انجام مطالعه آزمایشات بیماران مراجعه کننده به بیمارستان  
سینا، شامل میزان پلاکت و شمارش سلول های سفید خون انجام  
خواهد شد. پس از اتمام مطالعه نیز مجدداً این آزمایشات انجام شده و  
اطلاعات جمع آوری می شود همچنین بررسی میزان عوارض جراحی با  
بررسی حالب پس از خروج شیت حالب با یورتروسکوپ سمی ریجید  
انجام خواهد شد میزان عفونت با بررسی میزان تب بیماران انجام  
خواهد شد و در نهایت پس از ۶ هفته سی تی اسکن شکم و لگن بدون  
کنتراست جهت بررسی میزان موفقیت در جراحی و پس از ۳ ماه از  
جراحی IVP جهت بررسی تنگی حالب ناشی از جراحی انجام خواهد  
شد. در انتها آنالیز آماری به کمک نرم افزار SPSS نسخه 24 انجام می  
شود و موفقیت و عوارض جانبی دو گروه به کمک تستهای کای اسکوار  
و فیشر و مدت بستری به کمک تست تی مستقل مقایسه می شود.

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

معیارهای ورود: مراجعه به بیمارستان سینا؛ بیماران کاندید عمل RIRS  
سنگ های بین ۱ تا ۲ سانتی متر کالیسهای فوقانی، میانی و لگنچه؛  
سنگهای زیر ۱ سانتی متری کالیس تحتانی؛ سنگهایی که به درمان به  
eswl پاسخ نداده بوده اند. معیارهای خروج: شامل بیماریهای خونریزی  
دهنده می شدند

#### گروه های مداخله

جراحی RIRS به روش Under Vision و تحت گاید فلوروسکوپی

#### متغیرهای پیامد اصلی

شامل زمان بستری زمان جراحی زمان تعبیه شیت همچنین میزان  
اسیب دیدگی حالب که بوسیله بررسی با یورتروسکوپ پس از جراحی  
و انجام سی تی اسکن سه ماه پس از جراحی و میزان موفقیت در  
درمان کامل سنگ که در سی تی اسکن سه ماه بعد مشخص می شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(RIRS (Retrograde Intrarenal Surgery

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه جراحی (RIRS (Retrograde Intrarenal Surgery) به روش  
Under Vision و تحت گاید فلوروسکوپی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که دارای سنگ های بین ۱ تا ۲ سانتی متر کالیس های فوقانی  
میانی و لگنچه و سنگهای زیر ۱ سانتی متری کالیس تحتانی هستند  
سنگهایی که به درمان ESWL (Extracorporeal Shock Wave  
Lithotripsy) پاسخ نداده بوده اند

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

بیمارانی که درگیر بیماریهای خونریزی دهنده هستند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروههای کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 118

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی مورد استفاده تصادفی سازی ساده خواهد بود. و  
از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. به این صورت که یک عدد  
بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد و بر حسب قرارداد از پیش تعیین  
شده به سمت راست حرکت خواهیم کرد و اگر عدد زوج بیاید بیمار  
وارد گروه مداخله و اگر عدد فرد بیاید بیمار وارد گروه دوم خواهد شد.  
( اختصاص دادن بیماران Under Vision و Under Fluoroscopic  
Injection بر اساس شماره مراجعه زوج و فرد )

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده  
اند تحت عمل RIRS به یکی از دو روش، Under Vision یا تحت گاید  
فلوروسکوپی قرار می گیرند. شرکت کنندگان از نوع روش انجام RIRS  
بی اطلاع هستند

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

## شهر

تهران  
استان

تهران

کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.550

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سنگ ادرار

## کد ICD-10

N21

## توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درمان سنگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه یکبار

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

جراحی (RIRS (Retrograde Intrarenal Surgery) که به وسیله  
ureterorenoscope فلکسیبل انجام می شود از شیوه های نوین  
مورد استفاده جهت درمان سنگهای ادراری است. گروه مداخله:  
Under Vision ( روش نوینی به عنوان روش جایگزین روش  
فلوروسکوپی)

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

## شرح مداخله

جراحی (RIRS (Retrograde Intrarenal Surgery) که به وسیله  
ureterorenoscope فلکسیبل انجام می شود از شیوه های نوین  
مورد استفاده جهت درمان سنگهای ادراری است. گروه مداخله: تحت  
گاید فلوروسکوپی: استفاده از گاید فلوروسکوپی در تعیین پوزیشن  
صحیح سوزن روشی مفید و موثر است. فلوروسکوپی وسیله ای  
ساده و قابل دسترس است که در تمام پروسیجرهای کنترل درد در  
اتاق عمل استفاده می شود.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

آدرس خیابان

حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://urc.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.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

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فرد ثبت کننده اطلاعات در سیستم

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

است

بررسی مجدد اطلاعات به منظور شفاف سازی

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

دکتر سید محمد کاظم آقامیر

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و با مشورت اپیدمیولوژیست و با حفظ رازداری اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

#### موقعیت شغلی

پژوهشگر

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

#### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1136746911

#### تلفن

8560 6634 21 98+

#### فکس

8561 6634 21 98+

#### ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

#### آدرس صفحه وب