پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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، یه 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 مجددا این ازمایشات 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 میران 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

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190624043991N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۱۰ ,31-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۱۰ ,31-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۰ ,2019-12-31

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

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21

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

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

مصداق 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 سویه 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 فلوروسکوپي در تعیین پوزیشن صحیح سوزن روشي مفید و موثراست. فلوروسکوپي وسیله اي ساده و قابل دسترس است که در تمام پروسیجرهاي کنترل درد در اتاق عمل استفاده مي 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
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8553
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، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8163 3686
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
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
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 ارولوژی
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
+98 21 6634 8560
فکس

+98 21 6634 8561

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 6634 8560

فکس

+98 21 6634 8561

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.ac.ir

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 جزییات 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

-