

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر بخشی پودر هموستاتیک ARISTA... در کاهش عوارض بعد از جراحی PCNL

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی پودر هموستاتیک ARISTA در کاهش عوارض بعد از جراحی نفرولیتومی پوسیتی (PCNL)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با گروه های موازی بدون کور سازی و تصادفی شده تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا انجام خواهد شد. بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. قبل از جراحی از تمام بیماران KUB صورت خواهد گرفت. در گروه مداخله پس از جراحی قبل از خارج کردن amplitz پودر آریستا به داخل amplitz پمپ خواهد شد و متعاقب خارج کردنش نیز در مسیر amplitz پمپ می شود. در مورد گروه کنترل پس از جراحی روند به صورت نرمال طی می شود و پودری به مجرا پمپ نمی شود. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عبارت است از کاندید درمان به شیوه PCNL معیار خروج: دارای مشکلات انعقادی، خانم های باردار

گروه های مداخله

1- پودر هموستاتیک: پودر در گروه مداخله برای تعیین میزان کاهش خونریزی و عوارض جراحی استفاده خواهد شد 2- عدم استفاده از پودر هموستاتیک: در گروه کنترل از پودر هموستاتیک استفاده نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان خونریزی پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

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

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پودر هموستاتیک ARISTA... در کاهش عوارض بعد از

جراحی PCNL

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی پودر جلوگیری کننده از خونریزی برای کاهش عوارض بعد از

جراحی سنگ شکن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید درمان به شیوه PCNL

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اشکالات انعقادی خون بیماران دارای عفونت های حاد

ادراری خانم های باردار افراد خیلی چاق

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، استفاده شده در این مطالعه تصادفی سازی ساده خواهد بود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد بطور تصادفی انتخاب می‌شود و طبق فرار قبلی به سمت راست حرکت می‌کنیم اعداد بعدی اگر عدد زوج بود بیمار وارد گروه مداخله و اگر عدد فرد بود بیمار وارد گروه کنترل خواهد 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**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

1398/04/03, 2019-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سنگ‌های ادراری

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney with calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

خونریزی بعد از جراحی از محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گازهای مرطوب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: نیمی از بیمارانی که تحت جراحی PCNL قرار گرفته اند پس از پایان جراحی و خارج شدن سنگ‌ها و بررسی مجدد کلیه با نفروسکوپ قبل از خارج کردن amplitz پودر هموستاتیک (۳ گرم با نام تجاری (arista) به داخل amplitz می‌شود و همراه خروج amplitz مسیر آن نیز پودر هموستاتیک پمپ می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: نیمی از بیماران تحت جراحی PCNL قرار خواهند گرفت که بعد از جراحی پودر هموستاتیک ARISTA دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

بهروز فتاحی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 سید محمد کاظم آقامیر
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1136746911
تلفن
 8560 6634 21 98+
ایمیل
 mkaghamir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه باقرپور
موقعیت شغلی
 همکار
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 علوم آزمایشگاهی
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1136746911
تلفن
 8560 6634 21 98+
ایمیل
 farzaneh.bagherpoor@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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
 خیابان قدس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1136746811
تلفن
 3627 8163 21 98+
ایمیل
 mkaghamir@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 فرزانه باقرپور
موقعیت شغلی
 همکار
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 علوم آزمایشگاهی
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1136746911
تلفن
 8560 6634 21 98+
ایمیل
 farzaneh.bagherpoor@yahoo.com

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