

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

کارآزمایی بالینی مقایسه موفقیت و عوارض یورتروسکوپي اورژانسی و الکتیو برای درمان سنگ حالب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی موفقیت و عوارض درمان اورژانسی سنگ حالب به روش اندوسکوپیک در مقایسه با درمان تاخیری

طراحی

کلیه بیماران مراجعه کننده با رنال کولیک حاد که شامل کرایتریای ورود به مطالعه باشند مورد مصاحبه قرار گرفته و در صورت موافقت با ورود به مطالعه به صورت رندوم گروه تخصیصی مشخص میگردد. سپس بیمار بر اساس نوع گروه تخصیصی درمان مناسب را دریافت خواهد کرد. روش تخصیص تصادفی Minimization است که درمان تخصیصی اولیه (40 مورد اول) بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد ولی با توجه به اینکه بیمار در صورتیکه در گروه درمان فوری قرار گیرد درباره درمان فوری توضیح داده میشود و اگر نپذیرفت از مطالعه خارج میشود، تخصیصهای بعدی (از بیمار 41 به بعد) بر اساس پروتکل minimization صورت میگیرد که حجم نمونه در 2 گروه توزیع نسبتاً یکسانی داشته باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی در بیمارستان هاشمی نژاد صورت خواهد گرفت. بیماران در مطالعه بیمارانی هستند که با درد یا تیپ رنال مراجعه کرده اند و طی بررسیهای تصویربرداری تشخیص سنگ حالب مطرح شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران بالای 15 سال و کمتر از 80 سال با سنگ حالب بزرگتر از 6 میلیمتر و با کراتینین نرمال با رنال کولیک از حداکثر یک هفته قبل. معیارهای خروج از مطالعه: نارسایی کلیه (GFR کمتر 30)، تب بالای 38 درجه سانتی گراد، تک کلیه بودن، سابقه تنگی حالب، لکوسیتوز بالای 20000 و اندیکاسیونهای قطعی مداخله فوری طبق گاید لاین اروپا (همراهی با عفونت ادراری و اوروپاتی انسدادی یا آنوری) و مصرف آسپیرین و سایر داروهای آنتی کوآگولان

گروههای مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه درمان فوری اولیه که ظرف 24 ساعت از تشخیص اولیه تحت یورتروسکوپي قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بیماران تحت درمان طبی کنترل درد و دفع سنگ که در صورت عدم دفع سنگ پس از 3 تا 4 هفته تحت یورتروسکوپي قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای از کار افتادگی، شدت درد، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190720044279N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان شادپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4485 8864 21 98+

آدرس ایمیل

shadpour.p@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه موفقیت و عوارض یورتروسکوپی اورژانسی و الکتیو برای درمان سنگ حالب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه موفقیت و عوارض یورتروسکوپی اورژانسی و الکتیو برای درمان سنگ حالب

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران رنال کولیک حاد بالای 15 سال و کمتر از 80 سال سنگ حالب بزرگتر از 6 میلیمتر کراتینین نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیه (GFR کمتر 30) تب بالای 38 درجه سانتی گراد تک کلیه سابقه تنگی حالب لکوسیتوز بالای 20000 و اندیکاسیونهای قطعی مداخله فوری طبق گاید لاین اروپا (همراهی با عفونت ادراری، اورپاتی انسدادی یا آنوری) مصرف آسپیرین و/یا سایر داروهای آنتی کوآگولان

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک جدول اعداد تصادفی (Balance block randomization table)

برای 300 بیمار با نرم افزار آماری تهیه میکنیم که 150 بیمار را در

گروه مداخله ی فوری و 150 بیمار دیگر را به صورت تصادفی در گروه

کنترل (مداخله ی تاخیری) قرار میدهد. در صورتیکه فردی واجد شرایط

ورود به مطالعه قرار گیرد به صورت رندوم گروه تخصیصی مشخص

میگردد. سپس بیمار بر اساس نوع گروه تخصیصی درمان مناسب را

دریافت خواهد کرد. در صورتی که بیمار در گروه درمان فوری قرار گیرد

درباره درمان فوری توضیح داده میشود و اگر نپذیرفت از مطالعه خارج

میشود. روش تخصیص تصادفی Minimization است که درمان

تخصیصی اولیه (40 مورد اول) بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت

می گیرد ، تخصیصهای بعدی (از بیمار 41 به بعد) بر اساس پروتکل

Minimization صورت میگیرد که حجم نمونه در 2 گروه توزیع نسبتا

یکسانی داشته باشد. داده ها در نرم افزار SPSS وارد خواهد شد و از

برنامه ی Minim جهت Minimization استفاده 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، بعد از برج میلاد، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2020-04-25, 1399/02/06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه کیفیت زندگی در یورتروسکوپی اورژانسی در مقابل عمل

جراحی تاخیری در بیماران با سنگ حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی و مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه ی تعداد روزهای از کار افتادگی در یورتروسکوپی اورژانسی در

مقابل الکتیو در بیماران با سنگ حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از ویزیت اورژانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه درمان فوری اولیه که ظرف 24 ساعت از

تشخیص اولیه تحت یورتروسکوپی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان طبی جهت کنترل درد و دفع سنگ که در صورت عدم دفع سنگ پس از سه تا چهار هفته تحت یورتروسکوپی قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

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

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

پژمان شادپور

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه ی شهید والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471319697

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

Shadpour.p@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1021 8670 21 98+

ایمیل

Shadpor.p@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 ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پژمان شادپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان والی نژاد، مرکز فوق

تخصصی هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471319697

تلفن

4485 8864 21 98+

فکس**ایمیل**

pshadpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پژمان شادپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان والی نژاد، مرکز فوق

تخصصی هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471319697

تلفن

4485 8864 21 98+

فکس**ایمیل**

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پژمان شادپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان والی نژاد، مرکز فوق

تخصصی هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471319697

تلفن

4485 8864 21 98+

فکس

ایمیل

pshadpour@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 18 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

شرایط خاص دیگری وجود ندارد

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

مسلم پوراکرمی 00989133579530

mo.pourakrami@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل مبتنی بر نیاز به دسترسی به داده‌های این مقاله،

طرف 30 روز کاری پاسخ ارائه خواهد شد

سایر توضیحات