

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه درمان جراحی با درمان کنسرواتو (انتظاری) برای کودکان مبتلا به انسداد شدید حالب به لگنچه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه درمان جراحی با درمان کنسرواتو (انتظاری) برای کودکان مبتلا به انسداد شدید حالب به لگنچه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، بدون تصادفی سازی با حجم نمونه 30 نفر که حداقل اردیبهشت 1399 تا اردیبهشت 1400 انجام می شود و تا یک سال بعد پیگیری انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیماران کمتر از 18 سال مراجعه کننده به بخش جراحی و نفرولوژی اطفال بیمارستان بوعلی ساری از اردیبهشت 1399 تا اردیبهشت 1400 انجام می شود. بعد از انجام معاینات بالینی و آنالیزهای آزمایشگاهی ارزیابی های سونوگرافیک اولیه و مطالعات VCUG برای بررسی UPJO و رفلکس انجام خواهد شد. برای بررسی وجود انسداد و شدت آن از اسکن دینامیک کلیه استفاده خواهد شد. محققین اصلی و متخصصین رادیولوژی و طب هسته ای از تعلق بیمار به هر یک از گروه ها بی اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن کمتر از 18 سال، هیدرونفروز درجه 3 یا 4 در دوره داخل رحمی و یا نوزادی و پس از آن ، VCUG طبیعی، انسداد کلیه همراه با اختلال عملکرد کلیه مبتلا در اسکن کلیه. معیارهای عدم ورود: وجود ریفلاکس ادراری، هیدرونفروز دوطرفه، مثانه نوروژنیک، کلیه های مولتی کیستیک، نداشتن تمایل به همکاری و یا روند درمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به هیدرونفروز شدید که تحت درمان جراحی پیلوپلاستی قرار گرفتند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به هیدرونفروز شدید که تحت درمان جراحی پیلوپلاستی قرار نگرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

قطر قدامی خلفی لگنچه؛ شدت هیدرونفروز در اولتراسونوگرافی؛ شدت انسداد و اختلال عملکرد کلیه در اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141224020419N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۱, 10-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید محمدجعفري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3331 3866

آدرس ایمیل

hmjafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان جراحی با درمان کنسرواتو (انتظاری) برای کودکان مبتلا به انسداد شدید حالب به لگنچه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان انسداد حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

تمام کودکانی که در دوره داخل رحمی ویا نوزادی و پس از آن سونوگرافی کلیه حاکی از هیدرونفروز درجه 3 یا 4 داشتند در بررسی ها VCUG طبیعی دارند اسکن کلیه آنها انسداد کلیه همراه با اختلال عملکرد کلیه مبتلا را نشان می دهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دچار ریفلاکس ادراری (vesicoureteral reflux) کودکان مبتلا به هیدرونفروز دوطرفه کودکان مبتلا به مثانه نوروژنیک کودکان مبتلا به کلیه های مولتی کیستیک کودکانی که والدین تمایل به همکاری و یا روند درمانی را ندارند

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجاییکه متغیر اصلی تعیین کننده که نیاز به کور نگه داشته شدن داشت وضعیت بهبودی هیدرونفروز در سونوگرافی و اسکن کلیه بوده است تنها کسانی که نیازمند کور سازی هستند متخصصین رادیولوژی و طب هسته ای همکار طرح می باشند. گزارشگر اقدامات تصویربرداری تا حد امکان از تعلق بیمار به هر کدام از گروه ها بی اطلاع خواهند بود. متخصص طب هسته ای کاملاً کور خواهد بود ولی برای سونوگرافیست به جهت وجود اسکار پس از عمل امکان کور سازی وجود نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818856361

تاریخ تایید

2019-12-02, 1398/09/11

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1174

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد دستگاه ادراری

کد ICD-10

N13.1

توصیف کد ICD-10

Hydronephrosis with ureteral stricture, not elsewhere classified

2

شرح

هیدرونفروز مادرزادی

کد ICD-10

Q62.0

توصیف کد ICD-10

Congenital hydronephrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت هیدرونفروز در سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شدت انسداد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکن دینامیک کلیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان مبتلا به هیدرونفروز شدید کلیه که در بررسی های انجام شده انسداد شدید داشتند و تحت پیلوپلاستی قرار گرفته اند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان مبتلا به هیدرونفروز شدید کلیه که در بررسی های انجام شده انسداد شدید داشتند ولی پیلولاستی به هر دلیلی برای آنها انجام نشده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

مهگل صادقیان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818856361

تلفن

3018 3334 11 98+

فکس

3015 3334 11 98+

ایمیل

hamidmjafari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم ، معاونت تحقیقات دانشگاه مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818856361

تلفن

3010 3334 11 98+

فکس

3015 3334 11 98+

ایمیل

hamidmj46@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.Mazums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهگل صادقیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818856361

تلفن

3010 3334 11 98+

فکس

3866 3331 11 98+

ایمیل

hmjafari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدجعفري

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساري
استان
مازندران
کد پستی
4818856361
تلفن
3018 3334 11 98+
فکس
3015 3334 11 98+
ایمیل
hamidmjafari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

ساري
استان
مازندران
کد پستی
4818856361
تلفن
3018 3334 11 98+
فکس
3866 3331 11 98+
ایمیل
hmjafari@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.Mazums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهگل صادقیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر