

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج جراحی mini perc و RIRS جهت درمان سنگ های باقیمانده پس از PCNL با سایز بالای 2 سانتیمتر یا Hounsfield بالای 1000 یا Skin Stone Distance))SSD بیش از 10 سانتی متر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج جراحی (mini-percutaneous) (mini perc) و (RIRS Retrograde Intrarenal Surgery) جهت درمان سنگ های باقیمانده پس از (PCNL Percutaneous Nephrolithotomy) با سایز بالای 2 سانتیمتر یا هونسفیلد بالای 1000 یا SSD با 10 سانتی متر

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، ۱۲۰ بیمار، موازی، درمانی، تصادفی ساده، به سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی ساده، single blind (بیماران)، 120 بیمار، بیمارستان سینا، مورد مطالعه: سنگ های باقیمانده پس از PCNL با سایز بالای 2 سانتیمتر یا Hounsfield بالای 1000 هستند یا SSD بالای 10 سانتی متر می باشند. بعد از تکمیل رضایتنامه کتبی، در یکی از دو گروه mini perc یا RIRS قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران با سنگ های باقیمانده پس از PCNL ، با سایز بالای 2 سانتیمتر. 2- Hounsfield بالای 1000. 3- SSD بالای 10 سانتی متر. شرایط خروج: مواردی که سندروم پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS) دارند.

گروه های مداخله

جراحی (RIRS) Retrograde Intrarenal Surgery ، جراحی mini perc

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض، مدت بستری، زمان بستری، زمان جراحی، و میزان موفقیت در درمان کامل سنگ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(RIRS) Retrograde Intrarenal Surgery

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ، 03-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ، 03-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ، 2020-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۴ ، 2019-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۴ ، 2020-09-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی mini perc و RIRS جهت درمان سنگ های باقیمانده پس از PCNL با سایز بالای 2 سانتیمتر یا Hounsfield بالای 1000 یا Skin Stone Distance))SSD بیش از 10 سانتی متر

عنوان عمومی کارآزمایی

جراحی mini perc و RIRS جهت درمان سنگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 سنگهای ادراری (سنگ های کلیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه بعد از جراحی مینی پرچ یا ربرس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن اسپیرال شکم و لگن و قبل از عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: mini perc mini perc یک روش نفرولیتوتومی از طریق پوست، که با استفاده از Fr-14 پوست دور غلاف، یک روش بی خطر و موثر برای درمان سنگ کلیه است. از طرفی "mini-perc" به عنوان نفرولیتوتومی جلدی از طریق یک غلاف بسیار کوچک برای قرار دادن نفروسکوپ سفت و سخت استاندارد بدست می آید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: RIRS روش Retrograde Intra Renal (RIRS) : در این روش به وسیله یورتروسکوپ انعطاف پذیر، سنگهای مقاوم به سنگ شکنی به قطعات ریزی شکسته می شود. در این روش هیچ برشی بر روی بدن بیمار داده نمیشود و بعد از عمل بیمار میتواند به سرعت ترخیص 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با سنگ های باقیمانده پس از PCNL با سایز بالای 2 سانتیمتر. Hounsfield بالای 1000. SSD بالای 10 سانتی متر. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مواردی که سندروم پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS) دارند

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: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران جهت هر یک از اعمال جراحی بصورت تصادفی سازی ساده بدون دخالت بیماران انجام میگردد. تخصیص تصادفی بیماران به روش Balance block randomization صورت گرفت به همین منظور با استفاده از سایت sealedenvelop.com با تعیین دو گروه A (مداخله) و B (کنترل) ، سایز بلاک 4 تایی و حجم نمونه 120 بود.

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 SIRS یا mini perc قرار می گیرند.

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 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 تأیید

1398/11/04, 2020-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.835

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

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
8561 6634 21 98+
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

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 صحرانیان
آدرس خیابان
تهران: بلوار کشاورز، نبش 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
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

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

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و

بیمارستان

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

است

بررسی مجدد اطلاعات به منظور شفاف سازی استفاده از داده ها با

ارجاع دادن به اصل مقاله اجازه گرفتن از نویسنده مقاله و مجری طرح

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

بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات

اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری،

اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

-