پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تعبیه دبل جی با نفروستومی در مدیریت ترومای لگنچه بعد از عمل جراحی سنگ کلیه از طریق پوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مقایسه تعبیه دبل جی با نفروستومی در مدیریت ترومای لگنچه بعد از عمل جراحی سنگ کلیه از طریق پوست بوده است.

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 4 می باشد، بیمارانی که با تشخیص سنگ کلیوی هستند و تحت PCNL قرار گرفته و دچار تروما به لگن شده اند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته شدند، در این مطالعه 60 بیمار که معیارهای ورود را داشتند انتخاب شدند. بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی و با روش غیر بلاکی در دو دسته قرار گرفتند، 28 بیمار در گروه دابل جی و 30 بیمار در گروه نفروستومی قرار گرفتند. بر این اساس 2 هفته بعد از جراحی بیماران تحت ارزیابی قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی در بیمارستان شهید هاشمی نژاد تهران انجام شده است، همچنین مطالعه کور نشده بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با ترومای لگنچه و رضایت به شرکت در مطالعه وارد مطالعه شدند، همچنین بیماران با سابقه ی جراحی سنگ کلیه، سابقه ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده و سابقه مصرف داروی آنتی کواگولان از مطالعه حذف شدند.

گروه‌های مداخله

در گروه اول بیماران از استنت دبل جی به منظور درمان استفاده شد و در گروه دوم بیماران از نفروستومی استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم باقی مانده ادراری؛ تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191230045956N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 2020-02-08**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 2020-02-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 2020-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کلبادی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3455 2628

آدرس ایمیل

mohammad_kolbadinezhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۳۱, 2017-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۳۱, 2017-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تعبیه دبل جی با نفروستومی در مدیریت ترومای لگنچه بعد از عمل جراحی سنگ کلیه از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دبل جی با نفروستومی در مدیریت ترومای لگنچه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای لگنچه رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی جراحی سنگ کلیه ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده مصرف داروی آنتی کواگولان

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1799737737
تاریخ تایید
2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1396.9311254005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N20
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم باقی مانده ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیماران استنت دبل جی مورد استفاده قرار گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه از بیماران تحت نفروستومی قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
محمد کلبادی نژاد
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8116 1811
ایمیل
mohammad_kolbadinezhad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ناصربخت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
ivco@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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد کلبادی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار تخصص اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8116
ایمیل
mohammad_kolbadinezhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد کلبادی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار تخصص اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8116
ایمیل
mohammad_kolbadinezhad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد کلبادی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار تخصص اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8116
ایمیل
mohammad_kolbadinezhad@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

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