

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 2020-02-08

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 کوآگولان از مطالعه حذف شدند.

#### گروه های 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 تماس ثبت کننده

##### نام

محمد کلبادی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2628 3455 11 98+

##### 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 کوآگولان

### 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, 08-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

## 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

1811 8116 21 98+

ایمیل

mohammad\_kolbadinezhad@yahoo.com

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

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1799737737

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 2018-03-03

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

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**  
 8116 21 98+  
**ایمیل**  
 mohammad\_kolbadinezhad@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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**  
 8116 21 98+  
**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**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرتضی ناصرخت  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 86709 21 98+  
**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**  
 8116 21 98+

**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

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