

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر تزریق مانیتول وریدی قبل از شروع عمل نفرولیتوتومی پرکوتانئوس (PCNL) در کاهش بروز نارسایی حاد کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از کاهش عملکرد کلیه متعاقب جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس (PCNL) بهبود عملکرد کلیه متعاقب جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس (PCNL) مقایسه میزان عوارض در گروه کنترل و مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل 75 نفری، گروه مداخله 75 نفری، سه سوبه کور، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

150 بیمار 18 تا 75 ساله که کاندید جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس (PCNL) هستند و به مرکز هاشمی نژاد مراجعه می کنند را بکمک جدول اعداد تصادفی در 2 گروه 75 نفری قرار داده و به گروه مداخله 15 دقیقه قبل از جراحی میزان 25 گرم مانیتول وریدی تزریق کرده و به گروه کنترل سرم فاقد مانیتول میزنیم. میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) را بکمک فرمول کاکروفت گالت (cockcroft gault equation) بر اساس میزان کراتینین روز قبل از جراحی، 6 ساعت بعد از جراحی، 1 و 2 و 14 روز بعد از جراحی اندازه می گیریم. در این مطالعه جراح، انالیزور امار، جمع کننده اطلاعات و بیماران نسبت به تزریق یا عدم تزریق مانیتول کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید نفرولیتوتومی پرکوتانئوس بین 18 تا 75 سال بدون سابقه ترومبوز وریدهای عمقی، آمبولی، ادم مغزی، فشار مغز بالا و مصرف دیگوکسین و لیتیموم، اختلالات انعقادی، نارسایی قلبی وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله 15 دقیقه قبل از جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس میزان 25 گرم مانیتول وریدی تزریق میکنیم. در گروه کنترل سرم فاقد مانیتول میزنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات میزان فیلتراسیون گلومرولی؛ تغییرات سطح هموگلوبین؛ عوارض جراحی دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200110046073N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2020، 1398/12/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2020، 1398/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2020، 1398/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی عطارد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2289 2684

آدرس ایمیل

atarod.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-03-2020، 1398/12/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2020، 1399/02/31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق مانیتول وریدی قبل از شروع عمل نفرولیتوتومی پرکوتانئوس (PCNL) در کاهش بروز نارسایی حاد کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق مانیتول وریدی قبل از شروع عمل نفرولیتوتومی پرکوتانئوس (PCNL) در کاهش بروز نارسایی حاد کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان ونک- خ ولیعصر- خ والی نژاد- بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۵, 2020-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد کلیه، سنگ کلیه، نفرولیتوتومی پرکوتانئوس

کد ICD-10

N99.0

توصیف کد ICD-10

Postprocedural (acute) (chronic) kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان فیلتراسیون گلومرولی بعد از انجام پرکوتانئوس نفرولیتوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از جراحی، 6 ساعت بعد از جراحی، 1 و 2 و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول کاکروفیت گالت بر اساس سطح خونی کراتینین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات هموگلوبین بعد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از جراحی، 6 ساعت بعد از جراحی، 1 و 2 و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کامل خونی

2

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت بعد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران با سنگ کلیه بزرگ تر از 20 میلیمتر که کاندید نفرولیتوتومی پرکوتانئوس میباشند. بیماران با سنگ حالب فوقانی بزرگ تر از 20 میلیمتر که کاندید نفرولیتوتومی پرکوتانئوس میباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی سابقه آمبولی ریه سابقه ترومبوز عروقی عمقی سابقه ادم مغزی سابقه خونریزی مغزی ادم ریه انوری (عدم وجود ادرار) سابقه مصرف دیگوکسین سابقه مصرف لیتوم سابقه آلرژی به مانیتول اختلال الکترولیتها اختلالات انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک جدول اعداد تصادفی (Balance block randomization table) برای 150 بیمار با نرم افزار آماری تهیه میکنیم که 75 نفر را در گروه مداخله و 75 نفر دیگر را بصورت تصادفی در گروه کنترل قرار می دهد. این جدول در اختیار متخصص بیهوشی قرار داده میشود که تنها فرد آگاه گروه بر قرار داشتن بیمار در گروه کنترل یا مداخله میباشد. ایشان تمام بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به ترتیب ورود به اتاق عمل و با توجه به جدول موجود در یکی از دو گروه قرار می دهد. جراح از گروه بیمار آگاه نیست. شماره فرم بیمار بالای فرم جمع آوری داده ها نوشته می شود و در این فرم مشخص نیست در کدام گروه است. تمام داده ها بجز نوع گروه توسط یک نفر وارد SPSS شده و در SPSS دیگری نوع گروه مداخله یا کنترل با 0 و 1 توسط فرد دیگری وارد شده و کپی شده و در SPSS اول وارد میشود تا در وارد کردن اطلاعات دچار سوگرایی نشویم. آنالیزور آماری از کنترل یا مداخله بودن داده ها مطلع نمی شود و آنها را به صورت دو گروه 0 و 1 میشناسد. پس از آنالیز آمار نوع گروه 0 و 1 توسط فرد وارد کننده SPSS مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، جمع آوری کننده های داده ها، آنالیزور آماری و محقق نسبت به تزریق یا عدم تزریق مانیتول اطلاعی نخواهند داشت. تزریق یا عدم آن بر اساس جدول اعداد تصادفی توسط متخصص بیهوشی انجام می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

روز قبل از جراحی، 6 ساعت بعد از جراحی، 1 و 2 و 14 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 75 بیمار کاندید پرکوتانئوس نفرولیتوتومی 15 دقیقه قبل از عمل مقدار 25 گرم مانیتول (125 سی سی از سرم مانیتول 20 درصد) بصورت داخل وریدی تزریق میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 75 بیمار کاندید پرکوتانئوس نفرولیتوتومی 15 دقیقه قبل از عمل مقدار 125 سی سی از سرم فاقد مانیتول بصورت داخل وریدی تزریق میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی عطارد

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان والی نژاد، بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

4441 8864 21 98+

ایمیل

dr.atarod@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
motevalian.a@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

کاوه مهراوران

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان ونک- خ ولیعصر- خ والی نژاد- بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

4441 8864 21 98+

ایمیل

Mehravarankaveh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاوه مهراوران

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

1969714713
تلفن
4441 8864 21 98+
ایمیل
dr.atarod@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
محمد مهدی عطارد 00989120233308 dr.atarod@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل مثبتی بر نیاز به دسترسی به داده‌های این مقاله ،
طرف 30 روز کاری پاسخ ارائه خواهد شد
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان والی نژاد، بیمارستان شهید
هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
4441 8864 21 98+
ایمیل
Mehravarankaveh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی عطارد
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان والی نژاد، بیمارستان شهید
هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی