

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه موفقیت و عوارض شکستن سنگ حالب به روش اندوسکوپی (TUL) در بیماران غیر کامپلیک در دو گروه با یا بدون تعبیه گاید وایر اطمینان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه موفقیت و عوارض شکستن سنگ حالب به روش اندوسکوپی (TUL) در بیماران غیر کامپلیک در دو گروه با یا بدون تعبیه گاید وایر اطمینان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی دو سو کور. تصادفی شده، حجم نمونه 348

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تقسیم بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A و B در گروه A یورتروسکوپی از روی گاید وایر داخل حالب انجام میشود و با دید مستقیم گاید وایر از سنگ حالب عبور داده میشود. سپس یورتروسکوپ خارج شده و گاید وایر در سیستم باقی می ماند و سنگ شکنی در حضور گاید وایر انجام می شود. در بیماران گروه B یورتروسکوپی از روی گاید وایر انجام می شود و بعد از رسیدن به سنگ، گاید وایر خارج می شود بدون حضور گاید وایر TUL انجام میشود. پس از شکستن سنگ به قطعات قابل دفع به اندازه نوک پروب لیتوکلاست، عمل پایان می یابد. در صورت احتمال آسیب حالب یا ادم بافت یا شک به تعداد بسیار زیاد قطعات سنگ در حالب، یک استنت دوسرچی در حالب تعبیه می شود و ذکر می شود. سپس بیماران هر دو گروه به مدت یک ماه پس از عمل تحت پیگیری قرار گرفته و هرگونه عارضه مانند درد پس از عمل (با مقیاس visual scale)، تب و لرز و پریتونیت بررسی شده و سیر بیماری ثبت میشود. در نهایت اطلاعات در دو گروه A و B تحویل متخصص آماری میشود و تحت آنالیز قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مرد و زن که نیاز به یورتروسکوپی و یا TUL داشته باشند و دارای سن حداقل 20 سال باشند و هوشیار بوده و مایل به همکاری و ورود به مطالعه باشند.

گروه های مداخله

گروه اول گروهی است که قبل از سنگ شکنی حالب به روش آندوسکوپی ابتدا گاید وایر درون حالب تعبیه شده و سنگ شکنی از کنار آن انجام میشود. گروه دوم گروهی است که سنگ شکنی آندوسکوپی حالب بدون تعبیه گاید وایر اطمینان انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

آسیب حالب (کندگی یا پارگی حالب)؛ عدم پاکسازی کامل سنگ؛ نیاز به تعبیه استنت حالب؛ مدت زمان عمل؛ تنگی تاخیری حالب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200129046298N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بهزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 3223 34 98+

آدرس ایمیل

r.behzadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت و عوارض شکستن سنگ حالب به روش اندوسکوپی (TUL) در بیماران غیر کامپلیک در دو گروه با یا بدون تعبیه گاید وایر اطمینان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مزایا و معایب استفاده از گاید وایر اطمینان در سنگ شکنی حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مرد و زن که نیاز به یورتروسکوپی و یا TUL داشته باشند و دارای سن حداقل 20 سال باشند و هوشیار بوده و مایل به همکاری و ورود به مطالعه باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تب و لرز یا کشت مثبت ادرار قبل از عمل سابقه آسیب به حالب یا ری ایمپلنت حالب یا سابقه جراحی باز روی حالب همان سمت بیماران کلیه پیوندی بیماران نقص ایمنی یا دارای اختلالات شدید انعقادی. مواردی که مجبور به تعبیه گایدوایر یا پیش بینی نیاز به تعبیه گاید وایر قبل از ورود یورتروسکوپ یا در حین یورتروسکوپی بشویم. مانند: ادم شدید حالب، تنگی حالب، آناتومی غیر نرمال، کاهش دید و سنگ های انکراسته و stone street سابقه رادیوتراپی

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 348

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر بیمار بلافاصله قبل از شروع جراحی توسط نرم افزار رایانه ای که به صورت رندم خروجی A یا B تولید میکند ، در گروه A یا B قرار میگیرند و به جراح اعلام میشود. محقق از ماهیت هر زیر گروه بی اطلاع است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت رندم در دو گروه A و B تقسیم بندی شده. از روش کار نه بیمار نه محقق و نه آنالز کننده داده ها اطلاع ندارند

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان فرنی, بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تاریخ تایید

2020-01-25, 1398/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش VAS

2

شرح متغیر پیامد

آسیب به حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت شک بالینی به آسیب شدید حالب، در اولین فرصت پس از

عمل یک نوبت تصویربرداری انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری با IVU

3

شرح متغیر پیامد

پاک سازی سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری با KUB یا سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به تعبیه استنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود ادم حالب یا رزجو سنگ یا آسیب به حالب

5

شرح متغیر پیامد

تب پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بلافاصله پس از عمل تا ده روز پس از عمل به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دما سنج

6

شرح متغیر پیامد

علائم شکم حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بلافاصله پس از عمل تا ده روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس فرمول BMI

8

شرح متغیر پیامد

اندازه سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تصویر برداری (سونوگرافی یا سی تی اسکن)

9

شرح متغیر پیامد

محل سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن یا سونوگرافی

10

شرح متغیر پیامد

مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

11

شرح متغیر پیامد

تنگی جدید حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IVU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عدم تعیبه گاید وایر اطمینان قبل از انجام سنگ شکنی درون اندامی. در این گروه به محض رسیدن به سنگ عملیات سنگ شکنی بدون دست کاری بیشتر انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعیبه گاید وایر اطمینان قبل از انجام سنگ شکنی درون اندامی. در این گروه به محض رسیدن به سنگ ابتدا گاید وایر اطمینان از کنار سنگ به درون حالب تا لگنچه تعیبه میشود سپس اندوسکوپ خارج شده و یورتروسکوپی مجدد از کنار باید وایر تا محل سنگ انجام میشود و سپس سنگ شکنی درون اندامی انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر (بخش ارولوژی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید پاکمنش

آدرس خیابان

خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

reza_behzadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://bh.kmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید پاکمنش
موقعیت شغلی
پزشک آنتدینگ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فرنی- بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
فکس
ایمیل
h_pakmanesh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا بهزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فرنی- بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
فکس
ایمیل
reza_behzadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

دکتر حمید پاکمنش
آدرس خیابان
میدان هفت باغ علوی- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
13555-76169
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
reza_behzadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا بهزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فرنی- بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
فکس
ایمیل
reza_behzadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام آنالیزهای آماری تکمیلی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر پاکمنش مسول فنی طرح هماهنگ شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از موافقت دانشگاه علوم پزشکی کرمان به عنوان حامی اصلی پروژه اطلاعات در دسترس خواهد بود
سایر توضیحات

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند