

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه میزان موفقیت جراحی پرکوتانوس سنگ های نان اوپک کلیوی با دو شیوه ی فلوروسکوپی و سونوگرافی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

۱۳۹۹/۰۲/۰۵, 2020-04-24

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه میزان موفقیت جراحی سنگ های نان اوپک کلیوی با دو شیوه ی فلوروسکوپی و سونوگرافی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله با گروه های موازی، سه سو به کور، تصادفی شده ساده با حجم نمونه 42

#### نحوه و محل انجام مطالعه

1- مطالعه در بیمارستان باهنر استان کرمان انجام می شود. 2- شرکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از قرار گرفتن هر بیمار در کدام یک از دو گروه سونوگرافی یا فلوروسکوپی اطلاع ندارند. هر بیمار بعد از بیهوشی به صورت تصادفی در یک گروه قرار می گیرد. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده ها به تمام داده ها به جز گروه قرارگیری بیمار دسترسی دارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: غیر اوپک بودن سنگ های کلیه؛ افراد دارای سنگ شاخ گوزنی، کالیس و یا لگنچه که کاندید جراحی پرکوتانوس نفرولیتومی می باشند. معیارهای عدم ورود: سن زیر 12 سال؛ عیوب انعقادی اصلاح نشده؛ عفونت ادراری درمان نشده.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: سونوگرافی؛ با هدایت سونوگرافی در مقطع عرضی سوزن شیبی وارد لگنچه می شود. گروه مداخله 2: فلوروسکوپی؛ پس از تزریق رتروگرید ماده حاجب و مشاهده لگنچه سوزن شیبی وارد می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

باقیمانده سنگ؛ عوارض جراحی؛ موفقیت جراحی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمید پاک منش

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8777 3244 34 98+

##### آدرس ایمیل

h\_pakmanesh@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت جراحی پرکوتانوس سنگ های نان اوپک کلیوی با دو شیوه ی فلوروسکوپی و سونوگرافی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش سونوگرافی و فلوروسکوپی در جراحی سنگ های کلیه از راه پوست

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیر اوپک بودن سنگ های کلیه افراد دارای سنگ شاخ گوزنی؛ کالیس و

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160416027426N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۵, 24-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۵, 24-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

یا لگنچه که کاندید جراحی پرکوتانیوس نفرولیتوتومی میباشند  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن زیر 12 سال عیوب انعقادی اصلاح نشده عفونت ادراری درمان  
نشده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سنگ کلیه  
کد ICD-10  
N20.0  
توصیف کد ICD-10  
Calculus of kidney

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
باقیمانده سنگ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از جراحی طی یک دوره ۱ ماهه از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ویزیت پزشکی بر اساس سی تی اسکن

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان بستری بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ویزیت پزشکی بر اساس طبقه بندی کلاوین

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه سونوگرافی: با هدایت سونوگرافی در مقطع عرضی سوزن شیب  
وارد لگنچه می شود و سایر مراحل جراحی پرکوتانیوس نفرولیتوتومی  
انجام می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله  
گروه فلوروسکوپی: پس از تزریق رتروگرید ماده حاجب و مشاهده  
لگنچه سوزن شیب وارد می شود و سایر مراحل جراحی پرکوتانیوس  
نفرولیتوتومی انجام می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید باهنر کرمان  
نام کامل فرد مسوول

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماري  
magic hat

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از قرار  
گرفتن هر بیمار در کدام یک از دو گروه سونوگرافی یا فلوروسکوپی  
اطلاع ندارند. هر بیمار بعد از بیهوشی به صورت تصادفی در یک گروه  
قرار می گیرد. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده ها به تمام داده ها به  
جز گروه قرارگیری بیمار دسترسی دارند.

### 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

چهارراه سمیه؛ ابتدای بلوار جهاد؛ ابتدای خیابان ابن سینا

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7618778584

### تاریخ تایید

1398/12/10, 2020-02-29

### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.080

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان بحرالعلوم  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618778584  
تلفن  
4828 3425 34 98+  
ایمیل  
siavj@yahoo.com

سیاوش وجدانی  
آدرس خیابان  
خیابان بحرالعلوم  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618778584  
تلفن  
4828 3425 34 98+  
ایمیل  
Siavj@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان؛ دانشکده پزشکی؛ گروه اورولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید پاک منش  
موقعیت شغلی  
استادیار فلوشیپ فوق تخصصی اندو اورولوژی و لاپاروسکوپی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید قرنی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618778584  
تلفن  
9188 3223 34 98+  
فکس  
9188 3223 34 98+  
ایمیل  
h\_pakmanesh@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیاوش وجدانی  
موقعیت شغلی  
دستیار اورولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان بحرالعلوم  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس پرداختی  
آدرس خیابان  
چهارراه طهماسب آباد  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618778584  
ایمیل  
siavj@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان معاونت پژوهشی  
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 کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیاوش وجدانی  
موقعیت شغلی  
دستیار اورولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

کد پستی

7618778584

تلفن

4828 3425 34 98+

ایمیل

siavj@yahoo.com

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد های اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد

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

استفاده در مطالعه مشابه

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

مسئول عمومی طرح؛ سیاوش

و جدانی؛ 09363721535; siavj@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پیام الکترونیکی به آدرس ایمیل داده شده فرستاده شده و اطلاعات

کامل مطالعه جدید ارسال شود تا بعد از بررسی آن پاسخ داده شود.

سایر توضیحات

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد