پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش پیلولیتوتومی لاپاراسکوپیک و پرکوتانئوس نفرولیتوتومی در درمان سنگ های شاخ گوزنی کلیه ; یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان موفقیت جراحی لاپاروسکوپی و پرکوتانئوس برای درمان سنگ های شاخ گوزنی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور شامل 68 بیمار که به دو گروه موازی 34 نفره تقسیم خواهند شد ، تصادفی سازی از طریق نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی است. بیماران مبتلا به سنگ های شاخ گورنی (که در تصویر برداری یک تکه یا حداکثر دو تکه ودارای لگنچه اکسترا رنال می باشد)که کاندید جراحی الکتیو هستند پس از بررسی معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد و به دو گروه پیلولیتوتومی و PCNL بطور تصادفی تقسیم خواهند شد . پس از تکمیل پرسشنامه که شامل اطلاعات دموگرافیک و پاراکلینیک بیمار می باشد، تمام متغیرهای مورد بررسی در حین و بعد جراحی تکمیل خواهد شد. در نهایت دیتا ها به طریقی وارد SPSS می شوند که شخص آنالیز کننده نیز از نوع گروه بیماران آگاهی نداشته باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی Single Blind طراحی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :بیماران با سنگ شاخ گوزنی یک تکه یا حداکثر دو تکه که دارای جز اکسترا رنال بزرگ بوده معیارهای خروج :بیمارانیکه رضایت به انجام جراحی باز ندارند

گروه‌های مداخله

34 نفر از بیماران تحت جراحی پرکوتانئوس نفرولیتوتومی قرار خواهد گرفت و 34 نفر از بیماران تحت لاپاروسکوپیک پیلولیتوتومی قرار خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت درمان از نظر سنگ باقیمانده ، کراتینین سرم قبل و بعد جراحی،مدت زمان جراحی ، میزان افت هموگلوبین ،طول مدت بستری ، عوارض بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180625040232N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان فرشید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9931

آدرس ایمیل

farshid.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش پیلولیتوتومی لاپاراسکوپیک و پرکوتانئوس نفرولیتوتومی در درمان سنگ های شاخ گوزنی کلیه ; یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی موفقیت جراحی لاپاروسکوپیک برای درمان سنگ شاخ گوزنی

کلیه در مقایسه با روش پرکوتانئوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنگ شاخ گوزنی یک تکه یا حداکثر دو تکه که دارای جز اکسترا رنال بزرگ باشد فقدان عفونت ادراری فعال فقدان اختلال انعقادی سن بین 18-65 سالگی هموگلوبین بالای 10 میلی گرم بر دسی لیتر کلاس بیهوشی (بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به ورود به مطالعه عدم رضایت بیمار به انجام جراحی باز احتمالی در هر گروه مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای ۴ ظرفیت خواهد بود یعنی 17 بلوک 4تایی خواهی داشت.پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه انجام جراحی پرکوتانئوس یا لاپاروسکوپی میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه روش جراحی به بیماران قبل جراحی باید اطلاع داده می شود محقق و بیماران شرکت کننده در مطالعه باید از روش جراحی آگاه باشند ولی آنالیزور از اینکه کدام بیمار به چه گروه مداخله تعلق دارد بی اطلاع می باشد

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 مرکز اورولوژی و نفرولوژی بیمارستان لبافی نژاد ، دانشکده پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان پاسداران ، اسلامی بوستان 9 ، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تاریخ تایید

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1399.003

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

میزان موفقیت درمان از نظر سنگ باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی ، 2 هفته بعد جراحی در ویزیت درمانگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیماران بعد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله جراحی زمان بستری در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آزمایش CBC-Diff قبل و بعد از جراحی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری زمان جراحی از زمان القای بیهوشی

4

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق چک لیست عوارض

5

شرح متغیر پیامد
کراتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

6

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار حین ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با سنگ شاخ گوزنی یک تکه یا دو تکه با لگنچه اکسترا رنال که تحت جراحی پرکوتانئوس نفرولیتوتومی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با سنگ شاخ گوزنی یک تکه یا دو تکه با لگنچه اکسترا رنال که تحت جراحی لاپاروسکوپیک پیلولیتوتومی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین سلطانی
آدرس خیابان
تهران ، پاسداران ،خیابان اسلامی بوستان 9 ، بیمارستان لبافی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 23601
ایمیل
mhsoltani60@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شبنم گلشن
آدرس خیابان
تهران ، پاسداران ،بوستان 9 اسلامی ،پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2256 7222
ایمیل
Sh.Golshan2@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان ارشاد ، بیمارستان امام خمینی
شهر

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3345 7287
ایمیل
samanf63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان ارشاد ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3345 7287
ایمیل
samanf63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان ارشاد ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3345 7287
ایمیل
Samanf63@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هر اطلاعاتی که بدون نیاز به نام بیماران باشد، قابل دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضا هیات علمی دانشگاه های پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به دکتر سامان فرشید farshid.s@umsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به دکتر سامان فرشید farshid.s@umsu.ac.ir
سایر توضیحات