پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو روش درمانی ESWL و TUL از نظر موفقیت درمان و عوارض احتمالی در درمان سنگهای حالب تحتانی اطفال از طریق یک کارآزمائی بالینی تصادفی چند مرکزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو روش درمانی ESWL و TUL در اطفال کمتر از 13 سال در سنگ های حالب تحتانی است. 50 کودک با سن کمتر از 13 سال و دچار سنگ حالب تحتانی و فاقد آنومالی حالب و کواگولوپاتی درمان نشده مراجعه کننده به بیمارستان شهید لبافی تحت این دو عمل جراحی قرار می گیرند و بیماران از نظر میزان stone free شدن (بر اساس عوامل تاثیرگذار بر نتیجه درمان شامل اندازه، تعداد، محل و دانسیتی سنگ)، لزوم درمان مجدد، میزان اقدامات درمانی جانبی (تعبیه استنت حالب، نفروستومی و ....) و میزان عوارض احتمالی شامل عوارض خفیف (درد- هماچوری- عفونت ادراری، stein strasse و ...) و عوارض شدید (پرفوراسیون و کندگی حالب، تنگی حالب و سپتی سمی و کلیه بدون عملکرد) و در نهایت رضایت مندی بیمار و خانواده از طریق یک مطالعه کارآزمائی بالینی چند مرکزی (مراکز واجد بخش اندوبورولوژیک در کشور) در این دو روش جراحی مقایسه میشوند. گروه ها تا 3 ماه توسط معاینه فیزیکی، IVP و سونوگرافی تحت پیگیری قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138707021267N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-08-30, ۱۳۸۸/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-08-30, ۱۳۸۸/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان برقعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 7222

آدرس ایمیل

research@unrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-10-06, ۱۳۸۷/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-18, ۱۳۸۸/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی ESWL و TUL از نظر موفقیت درمان و عوارض احتمالی در درمان سنگهای حالب تحتانی اطفال از طریق یک کارآزمائی بالینی تصادفی چند مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی ESWL و TUL از نظر موفقیت درمان و عوارض احتمالی در درمان سنگهای حالب تحتانی اطفال از طریق یک کارآزمائی بالینی تصادفی چند مرکزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن کمتر از 13 سال، داشتن سنگ حالب تحتانی شرایط خروج: سابقه جراحی بر روی حالب، آنومالی حالب، عفونت ادراری، کواگولوپاتی درمان نشده

سن

از سن **1 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 44
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تاریخ تایید
2008-02-05, ۱۳۸۶/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگهای حالب تحتانی اطفال
کد ICD-10
N20.1
توصیف کد ICD-10
Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
هماچوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرفوراسیون حالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و IVP

2

شرح متغیر پیامد
تنگی حالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و IVP

3

شرح متغیر پیامد
سپتی سمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خون

4

شرح متغیر پیامد
عدم عملکرد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و سونوگرافی و IVP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ESWL
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
TUL
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهراب پور
آدرس خیابان
تهران-پاسداران-بوستان نهم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
شبنم گلشن
آدرس خیابان
تهران خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 44
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد زارع
موقعیت شغلی
رزیدنت اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 44
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
+98 21 2256 7222
فکس
+98 212277954
ایمیل
basiri@unrc.ir
آدرس صفحه وب
www.unrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس بصیری
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 44
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
+98 21 2256 7222
فکس
+98 212277954
ایمیل
research@unrc.ir
آدرس صفحه وب
www.unrc.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول
دکتر آفاق زارعی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 44
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
+98 21 2256 7222
فکس
+98 212277954
ایمیل
research@unrc.ir
آدرس صفحه وب
www.unrc.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی