پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی نتایج PCNL بصورت blind و عوامل موثر بر آن و مقایسه با نتایج PCNL همراه فلوروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی نتایج PCNL بصورت blind و عوامل موثر بر آن و مقایسه آن با نتایج PCNL همراه فلوروسکوپی صورت مي گيرد. معیارهای ورود عمده شامل وجود سنگهای شاخ گوزنی و معیار خروج عمده اختلالات خونریزی دهنده می باشد. جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران دچار سنگ کاندید PCNL مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش هستند. روش مطالعه: 100بیماربصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و در یک گروه بصورت blind و گروه دیگر با استفاده از فلوروسکوپی عمل انجام می شود. در هر گروه حدود 50 نفر شرکت داده خواهند شد. درگروه اول که بصورت blind و صرفا با استفاده از landmark آناتومیک انجام خواهد شد از ناچ لومبار lumbar notch به عنوان نشانگر آناتومیک استفاده می شود. یک سوزن 18 با زاویه 30 درجه از پوست از ناچ وارد کرده زیر دنده 12 تا عمق 4-3 سانتی متر پیش می رود تا واردکالیس شود. متغییر های زمینه ای و اطلاعات دموگرافیک در فرم مربوط به هر بیمار ثبت میشود درانتهای عمل در هر گروه KUB و سونوگرافی جهت تعیین residue ادراری انجام می شود. در ضمن در روش Blind تمام موارد پانکچر و محلaccess بعد از انجام توسط فلوروسکوپی مشخص می شود. همچنین دفعات پونکچر مورد نیاز به ازای هر مورد PCNL در انتهای جراحی و عوارض جراحی مانند هماتوم بعد از جراحی با سونوگرافی مشخص میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803121267N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-08-17, ۱۳۸۸/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-08-17, ۱۳۸۸/۰۵/۲۶

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

مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادراری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-02-20, ۱۳۸۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج PCNL بصورت blind و عوامل موثر بر آن و مقایسه با نتایج PCNL همراه فلوروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج PCNL بصورت blind و عوامل موثر بر آن و مقایسه با نتایج PCNL همراه فلوروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود سنگهای شاخ گوزنی، سنگ لگنچه با هیدرونفروز یا سنگ حالب فوقانی impacted معیارهای خروج: تعداد پانکچر بیش از 5 عدد، عدم رضایت بیمار، وجود اسکار، عمل جراحی قبلی، عفونت پوست محل ورود، وجود اختلالات خونریزی دهنده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مذکر

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
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تاریخ تایید
2007-01-28, ۱۳۸۵/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
75

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
دفعات پونکچر مورد نیاز به ازای هر مورد PCNL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جراحی مانند هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
PCNL بصورت blind در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
PCNL همراه فلوروسکوپی در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لباقی نژاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم بیمارستان شهید لباقی نژاد
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
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک
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 مجتبی محمد حسینی بن چناری

موقعیت شغلی
دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک

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 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 حسین کرمی

موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک

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 مژگان برقعی

موقعیت شغلی
پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک101

شهر
تهران

کد پستی
1666677951

تلفن
+98 21 2256 7222

فکس
+98 212277954

ایمیل
borgheie@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