

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 می گیرد. 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: 100 بیمار بصورت 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. در گروه اول که بصورت blind و صرفاً 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 3-4 سانتی متر پیش می رود تا وارد کالیس شود. متغیرهای زمینه ای و اطلاعات دموگرافیک در فرم مربوط به هر بیمار ثبت میشود در انتهای عمل در هر گروه KUB و سونوگرافی جهت تعیین residue ادراری انجام می شود. در ضمن در روش Blind تمام موارد پانچر و محل access بعد از انجام توسط فلوروسکوپی مشخص می شود. همچنین دفعات پونچر مورد نیاز به ازای هر مورد PCNL در انتهای جراحی و عوارض جراحی مانند هتانوم بعد از جراحی با سونوگرافی مشخص میشود.

#### نام سازمان / نهاد

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

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7222 2256 21 98+

#### 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 پانچر بیش از 5 عدد، عدم رضایت بیمار، وجود اسکار، عمل جراحی قبلی، عفونت پوست محل ورود، وجود اختلالات خونریزی دهنده

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803121267N9

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-08-17, ۱۳۸۸/۰۵/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان برقی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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

28-01-2007, 1385/11/08

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

شبتم گلشن

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب

بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک

شهر

تهران

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

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

212277954 98+

ایمیل

Research@unrc.ir

آدرس صفحه وب

www.unrc.ir

## فرد مسوول به روز 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 برقی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب  
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

212277954 98+

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

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

7222 2256 21 98+

فکس

212277954 98+

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