

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی نتایج PCNL در وضعیت later decubitus و عوامل موثر بر آن و مقایسه با نتایج PCNL همراه فلوروسکوپی در وضعیت Prone

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی نتایج نفرولیتوتومی پرکوتانئوس در وضعیت Lat decubitus و مقایسه آن با نتایج نفرولیتوتومی پرکوتانئوس همراه فلوروسکوپی در وضعیت Prone صورت گرفت. 80 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش که کاندید PCNL با سنگ کلیه بزرگتر از 2 سانتی متر و فاقد آنومالی کلیه یا کواگولوپاتی غیر قابل کنترل بودند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در یک گروه عمل در وضعیت Lat decubitus و در گروه دیگر با استفاده از فلوروسکوپی در وضعیت prone انجام گردید. زمان عمل، عوارض بیهوشی، نتایج ABG قبل و بعد عمل، مقدار خونریزی و فراوانی صدمه احتمالی به کلیه در دو گروه اندازه گیری و مورد مقایسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803131267N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۵/۲۶, 17-08-2009
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۵/۲۶, 2009-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان برقی

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

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۲/۰۱, 2007-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۲/۰۱, 2008-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج PCNL در وضعیت later decubitus و عوامل موثر بر آن و مقایسه با نتایج PCNL همراه فلوروسکوپی در وضعیت Prone

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج PCNL در وضعیت later decubitus و عوامل موثر بر آن و مقایسه با نتایج PCNL همراه فلوروسکوپی در وضعیت Prone

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: وجود سنگ کلیه بزرگتر از 2 سانتی متر و کاندید PCNL
شرایط خروج: وجود آنومالی کلیه، وجود کواگولوپاتی غیر قابل کنترل، سابقه قبلی جراحی سنگ کلیه باز و PCNL

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های 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
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تاریخ تأیید
2007-01-28, 1385/11/08
کد کمیته اخلاق
75

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N20.1
توصیف کد ICD-10
Ureteric stone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه به دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین و بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هیپوکسی شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
حجم خون از دست رفته بر حسب CC

3

شرح متغیر پیامد
صدمه به کلیه
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین و پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه حین عمل

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
PCNL در وضعیت later decubitus
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
PCNL همراه فلوروسکوپی در وضعیت Prone
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
بیمارستان شهدای تجریش-خیابان شریعتی-میدان تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی، مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

شبنم گلشن

آدرس خیابان

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

بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی، مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادراری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 علیرضا رضائی

موقعیت شغلی

رزیذنت اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

77954 22 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 @unr c.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

MD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

22567222 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی