

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی دسترسی به سنگ کلیه در بیماران کاندیدای عمل جراحی PCNL با استفاده از تکنولوژی سه بعدی در مقایسه با استفاده از فلوروسکوپی با اشعه X

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048625N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید رضا حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل
srhoseini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۱۰, 2021-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دسترسی به سنگ کلیه در بیماران کاندیدای عمل جراحی
PCNL با استفاده از تکنولوژی سه بعدی در مقایسه با استفاده از
فلوروسکوپی با اشعه X

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی دسترسی به سنگ کلیه در بیماران کاندیدای عمل جراحی
PCNL با استفاده از تکنولوژی سه بعدی در مقایسه با استفاده از
فلوروسکوپی با اشعه X

طراحی

با استفاده از سایت آنلاین sealedenvelop.com (سایت جهت تهیه
توالی بلاک رندومیزیشن) بلوک های چهارتایی بصورت تصادفی بیماران
در دو گروه A: جراحی PCNL با استفاده از تکنولوژی سه بعدی و B:
جراحی PCNL با استفاده از فلوروسکوپی با اشعه X. ترتیب قرار گیری
بیماران جهت مدل جراحی، در اختیار تکنسین قرار میگیرد. مطالعه دو
سویه کور می باشد. (بیمار و جراح) 48 بیمار مراجعه کننده به
بیمارستان سینا مورد مطالعه قرار میگیرند. مطالعه بصورت مداخله
ای، فاز ۳، موازی و درمانی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا بر روی 48 بیمار انجام خواهد
شد. دو سویه کور (بیمار و جراح)، تکنسین (وارد کننده بیماران در هر
گروه بر اساس بلوک های تصادفی) بلوک تصادفی، بلوک های چهارتایی
بصورت تصادفی بیماران بیمارستان گروه A: جراحی PCNL با استفاده از
تکنولوژی سه بعدی و B: جراحی PCNL با استفاده از فلوروسکوپی با
اشعه X. دوازده بلوک چهارتایی ساخته می شود که در پاکت های
جداگانه قرار داده می شود. بلوک های تصادفی سازی شده در اختیار
یک تکنسین قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای سنگ کلیه با اندازه بیشتر از 15 میلی متر
اندیکاسیون عمل جراحی PCNL شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار
به شرکت در طرح تحقیقاتی وجود کنترا اندیکاسیون جراحی یا CT
scan

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: جراحی PCNL با استفاده از تکنولوژی سه بعدی گروه
مداخله 2: جراحی PCNL با استفاده از فلوروسکوپی با اشعه X

متغیرهای پیامد اصلی

درمان سنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Percutaneous Nephrolithotomy (PCNL

اطلاعات ثبت در مرکز

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

دسترسی به سنگ کلیه در جراحی PCNL با استفاده از دو روش تکنولوژی سه بعدی و فلوروسکوپی با اشعه X

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سنگ کلیه با اندازه بیشتر از 15 میلی متر اندیکاسیون عمل جراحی PCNL

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به شرکت در طرح تحقیقاتی وجود کنترا اندیکاسیون جراحی یا CT scan

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور است. برای تصادفی سازی از روش blanced block randomization، تولید بلوک‌های چهارتایی استفاده میشود. با توجه به روش تصادفی سازی انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد تخصیص داده شده حداکثر ۲ نفر اختلاف داشته باشند. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین sealed envelope، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک‌های چهارتایی (A یا B) در پاکت‌هایی قرار داده می‌شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت‌ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می‌شود. بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه جراحی PCNL با استفاده از تکنولوژی سه بعدی و یا در گروه فلوروسکوپی با اشعه X قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند و درمانگر جهت انجام پروسه کورسازی، پاکت‌های مربوط به نوع مداخله تنها در اختیار تکنسین قرار می‌گیرد. پزشک از نوع مداخله (جراحی PCNL با استفاده از تکنولوژی سه بعدی و یا در گروه فلوروسکوپی با اشعه X) (جهت بوجود نیامدن سوگرایی) مطلع نمی‌گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1399/06/06, 2020-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

ICD-10 کد

N21

توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی PCNL با استفاده از تکنولوژی سه بعدی - پس از معاینه اولیه، از تمامی بیماران CT Scan بدون کنتراست شکم و لگن به منظور بررسی وضعیت سنگ کلیه (شامل اندازه، محل دقیق، زاویه قرار گیری)، وضعیت لگن، آناتومی کلی شکم و کلیه‌ها انجام خواهد شد. تصاویر CT scan بیماران، وارد نرم افزار Mimix شده و مدل سه بعدی کلیه از روی تصاویر CT scan طراحی و ترسیم می‌شود. با استفاده از دستگاه 3D digital printer، مدل سه بعدی کلیه که شامل سنگ کلیه نیز هست به صورت دقیق و مطابق با اندازه واقعی ساخته می‌شود و در نهایت، در اختیار جراح قرار می‌گیرد. مدل سه بعدی قبل از انجام عمل PCNL توسط جراح، بررسی و

preoperative planning برای دسترسی مناسب به محل قرار گیری سنگ، قبل از عمل واقعی انجام خواهد شد. سپس جراحی PCNL برای درمان سنگ کلیه در بیماران انجام خواهد شد. -متغیرهای سن، جنسیت، میزان کراتینین سرم قبل و بعد از عمل، میزان هموگلوبین خون قبل و بعد از عمل، میزان خونریزی بعد از عمل، میزان نیاز به تزریق خون بعد از عمل، زمان کلی جراحی PCNL، زمان دسترسی به سنگ و مشخصات سنگ ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی PCNL با استفاده از فلوروسکوپ با اشعه X PCNL با استفاده از فلوروسکوپ حاوی اشعه X، برای حذف سنگ کلیه با ایجاد یک سوراخ کوچک از طریق پوست انجام می شود. -این روش معمولاً تحت بیهوشی عمومی یا بیهوشی نخاعی انجام می شود. از نظر تکنیکی، در روش PCNL، سوزن از طریق پوست به کلیه منتقل می شود. موقعیت سوزن توسط فلوروسکوپ دنبال می شود. با کمک سوزن، یک سیم راهنما به داخل کلیه وارد می شود. سپس سوزن خارج شده و در حالیکه سیم راهنما هنوز در داخل لگن است، یک نفروسکوپ وارد شده و سنگهای کوچک را خارج می کند. در صورتی که سنگ بزرگ باشد، ابتدا باید با استفاده از پروب های فراصوت، خرد شود و سپس قطعات سنگی برداشته شود. - متغیرهای سن، جنسیت، میزان کراتینین سرم قبل و بعد از عمل، میزان هموگلوبین خون قبل و بعد از عمل، میزان خونریزی بعد از عمل، میزان نیاز به تزریق خون بعد از عمل، زمان کلی جراحی PCNL، زمان دسترسی به سنگ و مشخصات سنگ ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا حسینی

آدرس خیابان

حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

srhoseini@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8560 6634 21 98+
فکس
8561 6634 21 98+
ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و بیمارستان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی مجدد اطلاعات به منظور شفاف سازی استفاده از داده ها با ارجاع دادن به اصل مقاله اجازه گرفتن از نویسنده مقاله و مجری طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، دکتر سید رضا حسینی
00982166348560
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری، اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات
-

فکس
8561 6634 21 98+
ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8560 6634 21 98+
فکس
8560 6634 21 98+
ایمیل
srhoseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان