

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج جراحی PCNL و RIRS جهت درمان سنگ های دو تا چهار سانتی متر کلیه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج جراحی PCNL و RIRS جهت درمان سنگ های 2-4 سانتی متر کلیه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان

طراحی

با استفاده از سایت آنلاین sealedenvelop.com (سایت جهت تهیه توالی بلاک رندومیزیشن) بلوک های چهارتایی بصورت تصادفی بیماران در دو گروه PCNL : A و RIRS : B. ترتیب قرار گیری بیماران جهت مدل جراحی، در اختیار تکنسین قرار میگیرد. مطالعه دو سوپه کور می باشد. (بیمار و جراح) 82 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 82 بیمار انجام خواهد شد. دو سوپه 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 PCNL : A و گروه RIRS : B. بیست و یک 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. تکنسین پس از ورود بیمار، با باز کردن هر پاکت در خصوص روش مداخله (A یا B) برای بیمار مداخله را اجرا می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار دارای BMI=30 تا BMI=40 با سنگ کلیه 2 تا 4 سانتی متر و رنج سنی 18 تا 80 سال شرایط عدم ورود: سن زیر 18 یا بالای 80، BMI بالای 40 یا زیر 30، اندازه سنگ کلیه بالای 4 یا زیر 2 سانتی متر مواردی که سندروم پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS) دارند دارای مشکلات انعقادی دارای عفونت ادراری درمان نشده

گروه های مداخله

عمل PCNL : نفرولیتوتومی از راه پوست (ایجاد تونل پوستی، بدون شکاف جراحی) عمل RIRS : جراحی یورتروسکوپی انعطاف پذیر (لوله ای از میزراه وارد می شود)

متغیرهای پیامد اصلی

درمان سنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Percutaneous Nephrolithotomy (PCNL)- Retrograde
(intrarenal surgery) (RIRS)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8560

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی PCNL و RIRS جهت درمان سنگ های دو تا چهار سانتی متر کلیه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست و جراحی یورتروسکوپی
انعطاف پذیر در درمان سنگ های دو تا چهار سانتی متر کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار دارای BMI=30 تا BMI=40 با سنگ کلیه 2 تا 4 سانتی متر و
رنج سنی 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 18 یا بالای 80 ، BMI بالای 40 یا زیر 30 ، اندازه سنگ کلیه
بالای 4 یا زیر 2 سانتی متر مواردی که سندروم پاسخ التهابی
سیستمیک (SIRS) دارند دارای مشکلات انعقادی دارای عفونت ادراری
درمان نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوک های 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 آنلین
sealdenvelop، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم
تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک های چهار تایی (A یا B) در پاکت
هایی قرار داده می شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به
مطالعه، پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق
تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می شود. بیمار
براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه درمان RIRS و یا PCNL
قرار می گیرد.

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، پاکت های مربوط به نوع
مداخله تنها در اختیار تکنسین قرار می گیرد. پزشک از نوع مداخله
(RIRS یا PCNL) جهت بوجود نیامدن سوگرایی مطلع نمی گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

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

2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N21

توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان سنگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: درمان شده به روش PCNL

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: درمان شده به روش RIRS

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد کاظم آقامیر محمد علی

آدرس خیابان

حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد کاظم آقامیر

موقعیت شغلی

ریاست مرکز تحقیقات اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

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

mkaghamir@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

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

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 جزییات 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، ریاست مرکز تحقیقات

اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 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

-