

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه روش جدید ایجاد Access یک مرحله ای در بیماران با اسکار جراحی کلیه قبلی و بیماران بدون اسکار جراحی کلیه جهت انجام پرکوتانئوس لیتوتریپسی

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی امکان پذیر بودن دیلاتاسیون حاد یک مرحله ای حین نفروستومی با کمک آمپلاتز شیت 30f در بیماران با اسکار جراحی کلیه قبلی و بیماران بدون اسکار جراحی کلیه، جهت انجام پرکوتانئوس نفرولیتوتومی است. دیلاتاسیون یک مرحله ای برای انجام PCNL برای 100 بیمار کاندید PCNL بالای 16 سال با سنگ کلیه بالای 2 cm مراجعه کننده به بیمارستان شهید لبافی نژاد تهران انجام گردید. مدت زمان ایجاد Access و مدت زمان اشعه در دو گروه بیماران با سابقه جراحی قبلی و بدون سابقه جراحی مقایسه گردید.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2007-03-21, ۱۳۸۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803191267N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2009, ۱۳۸۸/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-08-24, ۱۳۸۸/۰۶/۰۲

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش جدید ایجاد Access یک مرحله ای در بیماران با اسکار

جراحی کلیه قبلی و بیماران بدون اسکار جراحی کلیه جهت انجام

پرکوتانئوس لیتوتریپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش جدید ایجاد Access یک مرحله ای در بیماران با اسکار

جراحی کلیه قبلی و بیماران بدون اسکار جراحی کلیه جهت انجام

پرکوتانئوس لیتوتریپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن بالای 16 سال 2- بیماران با سنگ سیستم پیلو

کالیستال بالا 2 cm معیارهای خروج: 1 - سال زیر 16 سال کاندید

PCNL 2- بیماران با UTI فعال، پیونفروز، اختلال انعقادی و عواملی که

انجام PCNL را غیر ممکن سازد 3- بیماران با منع بیهوشی جنرال

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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- پلاک 101

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تاریخ تایید

2005-02-09, 1383/11/21

کد کمیته اخلاق

71

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

مدت زمان دسترسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اشعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ARM-C

2

شرح متغیر پیامد

عوارض خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون از دست رفته به CC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش ACCESS در بیماران تحت جراحی پروکوتانوس لیتوتریپسی با
اسکار قبلی و بدون ن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لباقی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیر محسن ضیائی

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 101

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 مزگان برقی
موقعیت شغلی
MD
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
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
خالی
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 سید امیر محسن ضیائی
موقعیت شغلی
دانشیار
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
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 سید امیر محسن ضیائی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101