

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه نتایج جراحی از راه پوست با هدایت سونوگرافی بیماران سنگ کلیه در دو حالت خوابیده به شکم و پهلو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه برای بررسی نتایج جراحی سنگ کلیه به روش پرکوتانیوس با کمک سونوگرافی در دو حالت خوابیده به شکم و پهلو طراحی شده است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی دو سو به کور تصادفی شده روی 200 بیمار با کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر از مرداد 95 تا فروردین 98 در بخش اورولوژی بیمارستان لبافی نژاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با همکاری مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی این دانشگاه انجام شده است. در این مطالعه بیماران که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند بر اساس جدول اعداد تصادفی توسط آنالیزور در دو گروه قرار داده شدند و جراحی توسط یک جراح بروی آنها انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سنگ کلیه بالای 2 سانت انتخاب شدند. بیماران با حاملگی عفونت ادراری حاد و اختلال انعقادی کنار گذاشته شدند.

#### گروه‌های مداخله

بعد از تعیبه کاتتر حالب در پوزیشن لیتوتومی، بیماران بسته به گروه خود به پوزیشن خوابیده به شکم و یا خوابیده به پهلو جهت جراحی اصلی سنگ قرار داده شدند و جراحی استاندارد سنگ کلیه به روش پرکوتانیوس با کمک سونوگرافی در همان پوزیشن در آنها انجام شد. گروه کنترل در واقع گروه جراحی در پوزیشن خوابیده به شکم می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت جراحی (عدم سنگ باقی مانده بالای 4 میلی متر)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200902048597N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 21-11-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 21-11-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی دادپور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2220 2360 21 98+

##### آدرس ایمیل

mehdi.dadpour@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

#### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی از راه پوست با هدایت سونوگرافی بیماران سنگ کلیه در دو حالت خوابیده به شکم و پهلو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

جراحی از راه پوست با هدایت سونوگرافی در دو حالت خوابیده به شکم و پهلو

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنگ کلیه بالای 2 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 100

در هر گروه 100 بیمار

حجم نمونه تحقق یافته: 200

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 100

در هر گروه 100 بیمار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده و جراح

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

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بوستان نهم خیابان پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تاریخ تایید

1395/03/18, 2016-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.1395.4

## 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

میزان پاک شدگی از سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول هفته دوم ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی عکس ساده و سی تی اسکن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

زمان نفروستومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

### 2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین و کراتینین بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

### 3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستری به روز

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه جراحی پرکوتانیوس سنگ کلیه با راهنمایی

سونوگرافی در شرایطی انجام میشود که بیمار به پهلو خوابیده است

طبقه بندی

درمانی - جراحی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه جراحی پرکوتانیوس سنگ کلیه با راهنمایی سونوگرافی در شرایطی انجام میشود که بیمار به شکم خوابیده است  
**طبقه بندی**  
 درمانی - جراحی

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید لبافی نژاد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد هادی رادفر  
**آدرس خیابان**  
 پاسداران بوستان نهم  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1666663111  
**تلفن**  
 2220 2360 21 98+  
**ایمیل**  
 mehdi.dadpour@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 افشین زرقی  
**آدرس خیابان**  
 پاسداران بوستان نهم  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1666663111  
**تلفن**  
 2220 2360 21 98+  
**ایمیل**  
 mehdi.dadpour@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی دادپور  
**موقعیت شغلی**  
 اورولوژیست  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 تهران پاسداران بوستان نهم مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1666663111  
**تلفن**  
 2220 2360 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mehdi.dadpour@sbmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی دادپور  
**موقعیت شغلی**  
 اورولوژیست  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 تهران پاسداران بوستان نهم مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1666663111  
**تلفن**  
 2220 2360 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mehdi.dadpour@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی دادپور

موقعیت شغلی

اورولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران پاسداران بوستان نهم مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

2220 2360 21 98+

فکس

ایمیل

mehdi.dadpour@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از چاپ شدن مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2020

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پروژه های پژوهشی مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

عدم اجازه از نویسنده مسیول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

اجازه از نویسنده مسیول مقاله

سایر توضیحات