

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج جراحی خروج سنگ کلیه از راه پوست (pcnl) در وضعیت فلانک و پرون در بیماران چاق

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 01-12-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه جراحی pcnl در وضعیت فلانک و پرون در بیماران با bmi بالای ۳۰

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی جهت بررسی نتایج جراحی بر روی ۷۰ بیمار با تصادفی سازی بلوک در یک مرکز

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی pcnl موقعیتهای پرون یا پهلو تحت بیهوشی عمومی توسط یک تیم جراحی انجام می شود. کاتتریزاسیون سیستوسکوپی حالب و فلوروسکوپی مجرای ادراری رتروگرا به یافتن آناتومی پیلوکالیسی کمک می کند. سوراخکاری با سوزن 18 گیج با تکنیک استاندارد انجام می شود. یک سیم نوک ل از سوزن به سیستم پیلوکالیسیال منتقل می شود سپس اتساع به Fr 30. انجام می شود. نفروسکوپی توسط KARL STORZ نفروسکوپ (AMA 27092 یا Fr. Sheat 26) انجام می شود و سنگها توسط لیتوتریپتر پنوماتیک تکه تکه می شوند. پس از استخراج سنگ، محل نفروسکوپی بخیه زده می شود و کاتتر حالب در حالب رها می شود. به دلیل وجود علائم، استنت ز Double در برخی موارد وارد می شود. کاتترهای مجاری ادرار و فولی پس از 48 ساعت به طور کلی استخراج می شوند و

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران کاندید جراحی pcnl با bmi بالای ۳۰ میباشد. معیارهای خروج شامل عفونت ادرار درمان نشده، حاملگی، سابقه تومور در محل اکسس و تومور کلیه است.

گروه های مداخله

بعد از تکمیل فرم رضایت بیماران به مطالعه وارد میشوند. بیماران به صورت تصادفی دو گروه جراحی در وضعیت فلانک و پرون تقسیم میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

Sfr یا پاک شدن از سنگ، طول مدت استنت گذاری، طول مدت بستری (روز)، طول مدت جراحی (دقیقه) عوارض عمل، کراتینین، هموگلوبین و هماتوکریت و تغییرات گازهای خون (PH, HCO3 and PCO2) و اسید و باز و هموستاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049303N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 01-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 2020-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیمحمد فخریاسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5257 2640 21 98+

آدرس ایمیل

yasseri_2006@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 2020-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی خروج سنگ کلیه از راه پوست (pcnl) در وضعیت فلانک و پرون در بیماران چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی خروج سنگ کلیه از راه پوست در وضعیت فلانک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

و پرون در بیماران چاق
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی خروج سنگ کلیه از راه پوست (pcnl) با نمای
توده بدنی بالای ۳۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت ادرار درمان نشده حاملگی تومور کلیه سابقه تومور در محل
اکسس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاک شدن از سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه از زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی با بلوک‌های چهارتایی واحد
تصادفی سازی: فردی، بدون لایه‌های تصادفی سازی ابزار تصادفی
سازی: جدول اعداد تصادفی بدون پنهان سازی allocation
concealment

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : در این گروه جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست
در وضعیت فلانک انجام میشود. بدون نیاز به جراحی باز سنگ با
راهنمایی دستگاه فلوروسکوپی و با نفروسکوپ از کلیه خارج میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : در این گروه جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست
در وضعیت پرون انجام میشود. بدون نیاز به جراحی باز سنگ با
راهنمایی دستگاه فلوروسکوپی و با نفروسکوپ از کلیه خارج میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ شریعتی خ طفر خ گوی ابادی خ راجیان خ دلیری پ ۷ واحد ۲۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916665354

تاریخ تایید

1397/09/06, 2018-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.963

سید رضا حسینی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خ امام خمینی ره بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
6000 6312 21 98+
ایمیل
Srhouseini@tums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
سید رضا حسینی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - سر سی تیر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
6000 6312 21 98+
ایمیل
yasseri_2006@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رضا حسینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ره بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
3800 208 912 98+
ایمیل
Srhouseini@tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رضا حسینی
آدرس خیابان
خ انقلاب اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
6000 6312 21 98+
ایمیل
yasseri_2006@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رضا حسینی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خ امام خمینی ره بیمارستان سینا
شهر

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

تهران
استان
تهران
کد پستی

1916665354

تلفن

6000 6312 21 98+

ایمیل

Srhoseini@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک بیماران و نتایج خروج سنگ کلیه از طریق پوست

در وضعیت فلانک و پرون در بیماران چاق

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد آکادمیک

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

جهت تحقیقات بالینی

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

دکتر یاسری Yasseri_2006@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به دکتر یاسری

سایر توضیحات