

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه بین عمل جراحی یورترولیتوتومی با حداقل تهاجم و سنگ شکنی داخل حالب با جراحی داخل کلیه رتروگرا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین عمل جراحی یورترولیتوتومی با حداقل تهاجم و سنگ شکنی داخل حالب با جراحی داخل کلیه رتروگرا

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، به سویه کور (بیمار). 74 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان سینا بر روی 74 بیمار یک سویه کور (بیمار)، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده. بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه 1: جراحی یورترولیتوتومی با حداقل تهاجم. گروه 2: سنگ شکنی داخل حالب با جراحی داخل کلیه رتروگرا.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- رضایت برای شرکت در مطالعه 2- سنگ های ادراری بزرگتر از 15 میلیمتر. شرایط عدم ورود: 1- بیماری که درگیر بیماریهای خونریزی دهنده هستند. 2- مواردی که سندروم پاسخ التهابی سیستمیک دارند. 3- دارای عفونت ادراری درمان نشده.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: جراحی یورترولیتوتومی با حداقل تهاجم گروه مداخله 2: سنگ شکنی داخل حالب با جراحی داخل کلیه رتروگرا

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض، مدت بستری، زمان بستری، زمان جراحی، و میزان موفقیت در درمان کامل سنگ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2020, 1399/09/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2020, 1399/09/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2020, 1399/09/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-08-05, 1399/05/15

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-06-05, 1400/03/15

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین عمل جراحی یورترولیتوتومی با حداقل تهاجم و سنگ شکنی داخل حالب با جراحی داخل کلیه رتروگرا

عنوان عمومی کارآزمایی

جراحی یورترولیتوتومی با حداقل تهاجم و سنگ شکنی داخل حالب با جراحی داخل کلیه رتروگرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه سنگ های ادراری بزرگتر از 15

میلیمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که درگیر بیماریهای خونریزی دهنده هستند مواردی که

سندروم پاسخ التهابی سیستمیک دارند دارای عفونت ادراری درمان

نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوپه کور 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 sealdenvelop، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک‌های چهار تایی (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 یورترولیتوتومی یا حداقل تهاجم) و یا (سنگ شکنی داخل حالب با جراحی داخل کلیه رتروگرا) قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند تحت عمل جراحی یورترولیتوتومی با حداقل تهاجم یا سنگ شکنی داخل حالب با جراحی داخل کلیه رتروگرا قرار می‌گیرند. بیمار از روند جراحی و انجام طرح، هیچگونه اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های 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

1399/05/13, 2020-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ ادرار

کد ICD-10

N21

توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان سنگهای ادراری (سنگ های کلیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن اسپیرال شکم و لگن، قبل و بعد از عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی یورترولیتوتومی با حداقل تهاجم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سنگ شکنی داخل حالب همراه با جراحی داخل کلیه

رتروگرا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید محمد کاظم آقامیر محمد علی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ارولوژی، بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی،

تهران، ایران.

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
 دکتر محمد کاظم آقامیر
 موقعیت شغلی
 رئیس مرکز تحقیقات اورولوژی
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
 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
 mkaghamir@tums.ac.ir
 آدرس صفحه وب
 http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 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

هرگونه تحلیلی را می توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

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

-