پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه نتایج جراحی سنگ کلیه از طریق پوست در روش استاندارد و روش کم اشعه تحت گاید فلوروسکوپی در یک مطالعه تصادفی شده یک سوکور در دو گروه موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج جراحی سنگ کلیه از طریق پوست در روش استاندارد و روش کم اشعه تحت گاید فلوروسکوپی در یک مطالعه تصادفی شده یک سوکور در دو گروه موازی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، همراه با نمونه گیری تصادفی لایه ای، بر روی ۴۶ بیمار،برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در دو مرکز بیمارستان شهید هاشمی نژاد و بیمارستان فیروزگر با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) به دو گروه تقسیم بندی می کنیم و هر گروه توسط یک جراح مشترک تحت دو تکنیک متفاوت خروج سنگ کلیه از طریق پوست قرار می گیرد. در تکنیک استاندارد خروج سنگ کلیه از طریق پوست، کلیه ی مراحل تحت گاید فلوروسکوپی و تابش اشعه انجام می شود ولی در تکنیک کاهش اشعه قصد داریم بر اساس حس لمس و سایز وسایل میزان تابش اشعه در قسمت هایی از این روش را کم کنیم .بیماران در زمان جراحی بیهوش هستند در نتیجه نسبت به گروه مطالعه کور خواهند بود. نتایج مانند میزان سنگ باقیمانده و عوارض توسط رزیدنت نامطلع از گروه مطالعه بررسی خواهد شد. Allocation concealment توسط سرپرستار بخش و قبل از انتقال به اتاق عمل صورت میگیرد و بدون اطلاع محقق انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالای ۱۸ سال که دارای سنگ کلیه با سایز بیشتر از ۲ سانتی متر وارد مطالعه می شوند افراد با توده شاخص بدنی بیشتر از ۳۹، کلیه با آناتومی غیر طبیعی و هم چنین ایجاد بیشتر از یک اکسس برای ورود به سیستم پیلوکالیس کلیه از مطالعه حذف می شوند

گروه‌های مداخله
گروهی از بیماران تحت عمل جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست به روش استاندارد و گروه دیگر[به عنوان گروه کنترل]تحت عمل جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست به روش کم اشعه تحت گاید فلوروسکوپی قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان استفاده از اشعه در حین جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210316050721N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام شکیبا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8214 1301
آدرس ایمیل
shakiba.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-02, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج جراحی سنگ کلیه از طریق پوست در روش استاندارد و روش کم اشعه تحت گاید فلوروسکوپی در یک مطالعه تصادفی شده یک سوکور در دو گروه موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه جراحی سنگ کلیه به روش استاندارد و روش کم اشعه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنگ های کلیه با سایز بیشتر از ۲ سانتی متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به بیش از یک اکسس برای ورود به سیستم پیلوکالیس کلیه افراد دچار چاقی مفرط(شاخص توده بدنی بالای ۳۹) کلیه با آناتومی غیرطبیعی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
داده های اولیه قبل از رندومیزیشن کسب میشود. پس از اخذ رضایت، بیماران توسط سایت http://sealedenvelope.com به صورت بلوک رندوم (۱:۱) به دوگروه مداخله ای و کنترل تقسیم بندی می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران در زمان جراحی بیهوش هستند در نتیجه نسبت به گروه مطالعه کور خواهند بود. نتایج مانند میزان سنگ باقیمانده و عوارض توسط رزیدنت نامطلع از گروه مطالعه بررسی خواهد شد. Allocation concealment توسط سرپرستار بخش و قبل از انتقال به اتاق عمل صورت میگیرد و بدون اطلاع محقق انجام میشود
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
دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی ایران(کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳
تاریخ تایید
2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.423

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 اشعه در حین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس داده های دستگاه فلوروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هموگلوبین

2

شرح متغیر پیامد
پاک سازی سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از جذاحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن یا گرافی و سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان نفرولیتوتومی از طریق پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشعه دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگری در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بین ورود اولین سوزن به پوست تا ورود به سیستم پیلوکالیس کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زن یا مرد

7

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

8

شرح متغیر پیامد
سایز سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر(اندازه گیری توسط سی اسکن اسپیرال شکم و لگن بدون کنتراست)

9

شرح متغیر پیامد
محل سنگ کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیس فوقانی، میانی، تحتانی یا لگنچه یا مخلوطی از موارد فوق

10

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر قد به توان دو(کیلوگرم بر مترمربع)

11

شرح متغیر پیامد
عوارض عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته بعد عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دسته بندی کلاوین-دیندو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:ابتدا بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته سپس در پوزیشن لیتوتومی با استفاده از یورتروسکوپ یک کاتتر حالب 5فرنچ در سوراخ حالب سمت مورد نظر قرار داده می شود. سپس بیمار در پوزیشن پرون قرار می گیرد. .بعد از پرب و درب ابتدا ماده حاجب رادیوگرافی از طریق کاتترهای حالب تزریق می شود.پس از پرب و درپ، کالیس هدف با کمک تعیین جهت گیری خط سوراخ با استفاده از فلوروسکوپی و تکنیک مثلث بندی شناسایی می شود. C-arm به جلو و عقب بین 2 موقعیت، یعنی 1 موازی و 1 مایل به خط سوراخ حرکت می کند. پس از جهت گیری مناسب خط سوراخ ،ریه ها در حالت بازدم کامل قرار میگیرند. القای رتروگراد ماده کنتراست به سیستم جمع آوری اجازه اپاک شدن و اتساع می دهد.یک سوزن 18 گیج حین تابش ممتد اشعه فلوروسکوپی به طور مایل به سمت کالیس مورد نظر برای اندازه گیری عمق سوراخ پیش می رود. آسپیراسیون ادرار، سوراخ شدن مناسب کالیس را تأیید می کند.بعد از دستیابی به سیستم پیلوکالیس ، یک سیم نیتینول 0.038 اینچ هیدروفیلیک تعبیه شده و پس از ان با تک اشعه بعدی از محل صحیح گایدوایر اطمینان حاصل میکنیم. میزان ورود سوزن را اندازه گیری کرده و سپس دیلاتاتور 8فرنچ را با استفاده از سایز سوزن با همان زاویه و جهت به میزان اندازه گیری شده وارد سیستم میکنیم که بعد از آن با یک تک اشعه محل صحیح آنرا چک می کنیم. میزان ورود دیلاتاتور را اندازه گیری کرده و با توجه به اینکه قطر دیلاتاتور اولیه از آنتن بیشتر است، آنتن را به آرامی براساس حس لامسه و سایز دیلاتاتور اولیه بر روی گایدوایر میلغزانیم و وارد سیستم می کنیم. سپس دیلاتاتور28 یا 30 فرنچ را بر اساس سایز مورد نظر وارد کرده و مجددا با استفاده از تک اشعه مکان آن را چک می کنیم. در انتها آمپلاتز را به آرامی بر حسب اختلاف سایز با دیلاتاتور قبل وارد کرده که پس از آن نیاز به چک مجدد محل آن نمی باشد. در انتها پس از اطمینان از ورود به سیستم پیلوکالیس مورد نظر(رویت خروج ادرار و مایع تزریق شده به کاتتر حالب) ، بیمار تحت PCNL با استفاده از نفروسکوپ 24 فرنچ قرار می گیرد ، در غیر این صورت مجددا تصحیح محل آن انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیمار ابتدا تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرد و سپس در پوزیشن لیتوتومی، یک کاتتر حالب 5 فرنچ با استفاده از یورتروسکوپ غیرانعطاف پذیر 8 فرنچ وارد حالب سمت مورد نظر می شود. سپس بیمار در وضعیت پرون قرار می گیرد.پس از پرب و درپ، کالیس هدف با کمک تعیین جهت گیری خط سوراخ با استفاده از فلوروسکوپی و تکنیک مثلث بندی شناسایی می شود. C-arm به جلو و عقب بین 2 موقعیت، یعنی 1 موازی و 1 مایل به خط سوراخ حرکت می کند. پس از جهت گیری مناسب خط سوراخ ،ریه ها در حالت بازدم کامل قرار میگیرند. القای رتروگراد ماده کنتراست به سیستم جمع آوری اجازه اپاک شدن و اتساع می دهد.یک سوزن 18 گیج به طور مایل به سمت کالیس مورد نظر برای اندازه گیری عمق سوراخ پیش می رود . نظارت مداوم فلوروسکوپی برای اطمینان از حفظ مسیر مناسب سوزن انجام می شود. آسپیراسیون ادرار، سوراخ شدن مناسب کالیس

را تأیید می کند.یک سیم نیتینول 0.038 اینچ هیدروفیلیک از طریق سوزن عبور کرده و وارد سیستم جمع آوری می شود. پس از ان با تک اشعه بعدی از محل صحیح گایدوایر اطمینان حاصل میکنیم.همچنین تحت هدایت فلوروسکوپی، تلاشی برای پیشبرد سیم گایدوایر به داخل حالب انجام می شود. مجددا تحت هدایت فلوروسکوپ یک گشادکننده فاشیال 8 فرنچ بدنبال کاتتر نوک کبرا 5فرنچ به داخل کالیس منتقل می شود. سپس آنتن را به آرامی روی سیم راهنما میلغزانیم و آن را با راهنمایی فلوروسکوپی بررسی می‌کنیم.سپس دیلاتور 28 یا 30 فرنچ را مطابق با نظارت مداوم فلوروسکوپی وارد می کنیم. یک غلاف کار آمپلاتز در راستای دیلاتاسیون که تا 30 فرنچ صورت گرفته در مسیر تراکت قرار داده و در انتها پس از اطمینان از ورود به سیستم پیلوکالیس مورد نظر(رویت خروج ادرار و مایع تزریق شده به کاتتر حالب) ، بیمار تحت PCNL با استفاده از نفروسکوپ 24 فرنچ قرار می گیرد ، در غیر این صورت مجددا تصحیح محل آن انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
بهنام شکیبا
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، کوچه شهید والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
ایمیل
hkc.education@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
بهنام شکیبا
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان. خیابان به آفرین. بیمارستان فیروزگر. بخش اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 3001
ایمیل
Motevalian.sa@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام شکیبا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان. خیابان به آفرین. بیمارستان فیروزگر. بخش اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811

تلفن
+98 21 8214 3001
ایمیل
shakiba.b@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام شکیبا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان. خیابان به آفرین. بیمارستان فیروزگر. بخش اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1301
ایمیل
shakiba.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محسن فیروزی پاریزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، کوچه والی نژاد، بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
ایمیل
m.firozi4017@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست