

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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 از مطالعه

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 سوچه 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

گروه های مداخله

گروهی از بیماران تحت عمل جراحی نفرولیتومی از طریق پوست به روش استاندارد و گروه دیگر [به عنوان گروه کنترل] تحت عمل جراحی نفرولیتومی 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210316050721N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 دو گروه مداخله ای و کنترل تقسیم بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۴۰۰/۰۷/۰۳, 2021-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.423

بیماری های (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 اندازه گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس داده های دستگاه فلوروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

هموگلوبین

2

شرح متغیر پیامد

پاک سازی سنگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از جداجی

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن یا گرافی و سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نفرولیتومی از طریق پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

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

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

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

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

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

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

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

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

گروه‌های مداخله

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته سپس در پوزیشن لیتوتومی با استفاده از یورتروسکوپ یک کاتتر حالب 5 فرنج در سوراخ حالب سمت مورد نظر قرار داده می‌شود. سپس بیمار در پوزیشن پرون قرار می‌گیرد. بعد از پرب و درب ابتدا ماده حاجب رادیوگرافی از طریق کاتترهای حالب تزریق می‌شود. پس از پرب و درب، کالیس هدف با کمک تعیین جهت گیری خط سوراخ با استفاده از فلوروسکوپی و تکنیک مثلث بندی شناسایی می‌شود. C-arm به جلو و عقب بین 2 موقعیت، یعنی 1 موازی و 1 مایل به خط سوراخ حرکت می‌کند. پس از جهت گیری مناسب خط سوراخ، ریه‌ها در حالت بازدم کامل قرار می‌گیرند. القای رتروگراد ماده کنتراست به سیستم جمع آوری اجازه‌یابک شدن و اتساع می‌دهد. یک سوزن 18 گیج حین تابش ممتد اشعه فلوروسکوپی به طور مایل به سمت کالیس مورد نظر برای اندازه‌گیری عمق سوراخ پیش می‌رود. اسپیراسیون ادرار، سوراخ شدن مناسب کالیس را تأیید می‌کند. بعد از دستیابی به سیستم پیلوکالیس، یک سیم نیتینول 0.038 اینچ هیدروفلیک تعبیه شده و پس از آن با تک اشعه بعدی از محل صحیح گایدوایر اطمینان حاصل می‌کنیم. میزان ورود سوزن را اندازه‌گیری کرده و سپس دیلاتاتور 8 فرنج را با استفاده از سایز سوزن با همان زاویه و جهت به میزان اندازه‌گیری شده وارد سیستم می‌کنیم که بعد از آن با یک تک اشعه محل صحیح آنرا چک می‌کنیم. میزان ورود دیلاتاتور را اندازه‌گیری کرده و با توجه به اینکه قطر دیلاتاتور اولیه از آنتن بیشتر است، آنتن را به آرامی بر اساس حس لامسه و سایز دیلاتاتور اولیه بر روی گایدوایر می‌لغزانیم و وارد سیستم می‌کنیم. سپس دیلاتاتور 28 یا 30 فرنج را بر اساس سایز مورد نظر وارد کرده و مجدداً با استفاده از تک اشعه مکان آن را چک می‌کنیم. 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 نمی‌باشد. در انتها پس از اطمینان از ورود به سیستم پیلوکالیس مورد نظر (روبت خروج ادرار و مایع تزریق شده به کاتتر حالب)، بیمار تحت PCNL با استفاده از نفروسکوپ 24 فرنج قرار می‌گیرد، در غیر این صورت مجدداً تصحیح محل آن انجام می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمار ابتدا تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرد و سپس در پوزیشن لیتوتومی، یک کاتتر حالب 5 فرنج با استفاده از یورتروسکوپ غیرانعطاف پذیر 8 فرنج وارد حالب سمت مورد نظر می‌شود. سپس بیمار در وضعیت پرون قرار می‌گیرد. پس از پرب و درب، کالیس هدف با کمک تعیین جهت گیری خط سوراخ با استفاده از فلوروسکوپی و تکنیک مثلث بندی شناسایی می‌شود. C-arm به جلو و عقب بین 2 موقعیت، یعنی 1 موازی و 1 مایل به خط سوراخ حرکت می‌کند. پس از جهت گیری مناسب خط سوراخ، ریه‌ها در حالت بازدم کامل قرار می‌گیرند. القای رتروگراد ماده کنتراست به سیستم جمع آوری اجازه‌یابک شدن و اتساع می‌دهد. یک سوزن 18 گیج به طور مایل به سمت کالیس مورد نظر برای اندازه‌گیری عمق سوراخ پیش می‌رود. نظارت مداوم فلوروسکوپی برای اطمینان از حفظ مسیر مناسب سوزن انجام می‌شود. اسپیراسیون ادرار، سوراخ شدن مناسب کالیس

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

3001 8214 21 98+

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 شکبیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش

اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

را تأیید می کند. یک سیم نیتینول 0.038 اینچ هیدروفلیک از طریق سوزن عبور کرده و وارد سیستم جمع آوری می شود. پس از آن 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. مجدداً تحت هدایت فلوروسکوپی یک گشادکننده فاشیال 8 فرنچ بدنبال کاتتر نوک کبرا 5 فرنچ به داخل کالیس منتقل می شود. سپس آتن را به آرامی روی سیم راهنما میلغزانیم و آن را با راهنمایی فلوروسکوپی بررسی می کنیم. 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 مجدداً 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 شکبیا

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، کوچه شهید والی نژاد بیمارستان

شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

hkc.education@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

بهنام شکبیا

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

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
81161 21 98+
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

تلفن
3001 8214 21 98+
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 شکبیا
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
1301 8214 21 98+
ایمیل
shakiba.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران