

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر نفرولیتوتومی از راه پوست تیوبلس با سوچور و بدون سوچور بر پیامدهای بالینی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نفرولیتوتومی از راه پوست تیوبلس با سوچور و بدون سوچور بر پیامدهای بالینی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد که در آن 50 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید نفرولیتوتومی از طریق پوست که در طول مطالعه به بیمارستان بهشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 75 سال، کاندید نفرولیتوتومی از راه پوست، دارای سنگ با قطر بیشتر از یک سانتیمتر در کالیس تحتانی، دارای سنگ با قطر بیشتر از دو سانتیمتر در کالیس فوقانی و میانی و لگنچه، دارای سنگ با قطر بیشتر از یک سانتیمتر در حالب، شرایط عدم ورود: سابقه جراحی سنگ ادراری

گروههای مداخله

گروه مداخله: نفرولیتوتومی از طریق پوست تیوبلس بدون سوچور در محل عمل جراحی گروه کنترل: نفرولیتوتومی از طریق پوست تیوبلس با یک یا دو سوچور در محل عمل جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: مقدار خونریزی در حین جراحی، نشت ادرار از محل جراحی، میانگین طول مدت بستری پیامد ثانویه: بروز آبسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N396

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2021, 1400/02/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2021, 1400/02/25

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-05-2021, 1400/02/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1838 81 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2021, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2021, 1400/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نفرولیتوتومی از راه پوست تیوبلس با سوچور و بدون سوچور بر پیامدهای بالینی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نفرولیتوتومی از راه پوست با بخیه و بدون بخیه بر پیامدهای بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال، کاندید نفرولیتوتومی از راه پوست، دارای سنگ با

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

مقدار خونریزی در حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شمارش گازهای استفاده شده

2

شرح متغیر پیامد

نشت ادرار از محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میانگین طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز آنبه در محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نفرولیتومی از طریق پوست تیوبلس بدون سوچور در

محل عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

قطر بیشتر از یک سانتیمتر در کالیس تحتانی، دارای سنگ با قطر بیشتر از دو سانتیمتر در کالیس فوقانی و میانی و لگنچه، دارای سنگ با قطر بیشتر از یک سانتیمتر در حالب،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی سنگ ادراری

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی. برای این منظور 50 برگه تهیه می‌کنیم روی 25 برگه "مداخله"

و روی 25 برگه "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی

از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا

کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا

مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 2021-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.118

داخلي
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي
خالي
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: نفرولیتوتومی از طریق پوست تیوبلس با یک یا دو سوچور
در محل عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرسول دادابایف
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
dadabaevrusul46@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرسول دادابایف
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
dadabaevrusul46@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حبیب الله موسوی بهار
موقعیت شغلی
ارولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
shmbahar@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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