

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه بیحسی نخاعی و بیهوشی عمومی جهت انجام عمل پرکوتانئوس نفرولیتوتریپسی (PCNL)

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 100 بیمار بالای 18 سال مبتلا به سنگ کلیه و ابتدای حالب فوقانی با سنگ بزرگتر از 20 میلیمتر که کاندید عمل PCNL میباشند، بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول جهت بیهوشی عمومی انتخاب و در گروه دوم بعد از دادن اطلاعات کافی در مورد نحوه انجام بیحسی نخاعی در صورت توافق رضایت آگاهانه کسب و همه بیماران وارد مطالعه میگرددند. سپس از همه بیماران شرح حال و معاینه فیزیکی کامل و آزمایش های پایه سرم شامل هموگلوبین، اوره، کراتینین، سدیم و پتاسیم چک و محل و اندازه سنگ با سونوگرافی و اوروگرافی وریدی مشخص میشود. در گروه اول (مورد) در حالت نشسته بیحسی نخاعی در فضای بین مهره ای L3-L4 با استفاده از سوزن اسپاینال شماره 23-25 و تزریق 2-5/2 میلی لیتر مارکائین 5/5. درصد و 5/ میلی لیتر فنتانیل (25µg) توسط متخصص بیهوشی انجام میشود. سپس در وضعیت سوپاین به مدت 5-10 دقیقه با زاویه 30 درجه به حالت ترندلبرگ قرار میگردد. سپس بیمار در پوزیشن پرون قرار گرفته و PCNL با هدایت فلوروسکوپی به روش استاندارد انجام میشود. در گروه 2 (بی هوشی عمومی) به روش استاندارد انجام و PCNL به روش استاندارد انجام و متغیرهای همودینامیک و بیهوشی مانند اشباع اکسیژن، تغییرات فشار خون، مدت زمان عمل و میزان تحمل بیمار در کلیه بیماران حین و بعد از عمل ثبت میشوند. کارآیی و موفقیت عمل با پاک شدن سیستم از سنگ یا رزیدوی بیش از 5 میلیمتر چک شده و عوارض و داده ها ثبت میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138707201323N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۹/۲۹, 20-12-2009
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۹/۲۹, 2009-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6070 3334 74 98+

آدرس ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۱۱/۱۲, 2008-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۰/۰۹, 2009-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیحسی نخاعی و بیهوشی عمومی جهت انجام عمل
پرکوتانئوس نفرولیتوتریپسی (PCNL)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیحسی نخاعی و بیهوشی عمومی جهت انجام عمل
پرکوتانئوس نفرولیتوتریپسی (PCNL)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، ابتلا به سنگ کلیه و ابتدای حالب فوقانی که کاندید عمل PCNL میباشند (سنگهای بزرگتر از 25 میلیمتر کلیه و 20 ابتدای حالب فوقانی و سنگهای بزرگتر از 15 میلیمتر پل تحتانی کلیه، سنگهای شاخ گوزنی کلیه، سنگهای متعدد کلیه و سنگهای مقاوم به سنگ شکن سربایی و سنگهای دیورتیکول کالیس)، اخذ رضایت آگاهانه جهت انجام بی حسی نخاعی معیارهای خروج: ابتلا به

بیماری قلبی عروقی یا ربوی شدید، اختلالات انعقادی و منع بیهوشی عمومی یا بیحسی نخاعی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

حوزه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان کهگیلویه و بویراحمد

آدرس خیابان

یاسوج جنب بیمارستان امام سجاد (ع) دانشکده پزشکی

شهر

یاسوج

کد پستی

41417-75917

تاریخ تایید

1386/11/20, 2008-02-09

کد کمیته اخلاق

p/23/5/2619

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ‌های کلیه و حالب

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney with calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت شکستن سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با نفروسکوپ و فلوروسکوپ حین عمل و انجام سونوگرافی

و KUB دو هفته بعد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ربوی، عروقی و نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای عمل تا دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار و پزشک و مشاهده گر با معاینه ریه، چک حس و حرکت

و نبض اندامها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام عمل PCNL تحت بیحسی نخاعی در وضعیت Prone

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

انجام عمل PCNL تحت بیهوشی عمومی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

آدرس خیابان

ایران، یاسوج خیابان شهید منتظری بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبرتبار

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد (ع)، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مطهری منازل سازمانی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

7228 1333 74 98+

فکس

6517 1222 74 98+

ایمیل

mehrabi390@yahoo.com and dr mehrabiyums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی اورولوژی، دانشیار گروه اورولوژی دانشگاه

علوم پزشکی یاسوج

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مطهری منازل سازمانی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

759741417

تلفن

6517 1222 74 98+

فکس

6517 1222 74 98+

ایمیل

mehrabi390@yahoo.com and dr mehrabiyums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی اورولوژی، دانشیار گروه اورولوژی دانشگاه

علوم پزشکی یاسوج

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مطهری منازل سازمانی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

75917-41417

تلفن

7228 1333 74 98+

فکس

6517 1222 74 98+

ایمیل

mehrabi390@yahoo.com and dr mehrabiyums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی