پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

در اين كارآزمايي باليني تصادفي، 100 بيمار 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 بيهوشي عمومي انتخاب و در گروه دوم بعد از دادن اطلاعات كافي در مورد نحوه انجام بيحسي نخاعي در صورت توافق رضايت آگاهانه كسب و همه بيماران وارد مطالعه ميگردند. سپس از همه بیماران شرح حال و معاینه فیزیکی کامل و آزمایش های پایه سرم شامل هموگلوبین، اوره، کراتینین، سدیم و پتاسیم چك و محل و اندازه سنگ با سونوگرافي و اوروگرافي وريدي 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/. درصد و 5/. میلی لیتر فنتانیل (µg25) توسط متخصص بیهوشی انجام میشود. سپس در وضعیت سوپاین به مدت 10-5 دقیقه با زاویه 30 درجه به حالت ترندلنبرگ قرار میگیرد. 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 متغيرهاي همودينامیك و بيهوشي مانند اشباع اكسيژن، تغييرات فشار خون، مدت زمان عمل و ميزان تحمل بيمار در كليه بيماران حين و بعد از عمل ثبت ميشوند. كارآيی و موفقيت عمل با پاک شدن سيستم از سنگ يا رزيدوی بيش از 5 ميليمتر چک شده و عوارض و داده ها ثبت ميشوند.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 74 3334 6070

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ياسوج، معاونت پژوهشي

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 وسنگهای بزرگتر از 15میلیمتر پل تحتانی کلیه، سنگهای شاخ گوزنی کلیه، سنگهای متعدد کلیه و سنگهای مقاوم به سنگ شکن سرپایی و سنگهای دیورتیکول کالیس)، اخذ رضایت آگاهانه جهت انجام بي حسي نخاعي معيارهای خروج: ابتلا به

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

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان كهگيلويه و بويراحمد

آدرس خیابان

یاسوج جنب بیمارستان امام سجاد (ع) دانشکده پزشکی

شهر

یاسوج

کد پستی

41417-75917

تاریخ تایید

2008-02-09, ۱۳۸۶/۱۱/۲۰

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 فلوروسکوپی حین عمل و انجام سونوگرافی و KUB دو هفته بعد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ریوی، عروقی و نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای عمل تا دو هتته 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 پرشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکترمهدی اکبرتبار

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد (ع) ،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پرشکی 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 پرشکی 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

+98 74 1333 7228

فکس

+98 74 1222 6517

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

+98 74 1222 6517

فکس

+98 74 1222 6517

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

+98 74 1333 7228

فکس

+98 74 1222 6517

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