

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه کارایی و عوارض اب استریل و سرم فیزیولوژی به عنوان مایع شستشو در عمل پرکوتانئوس نفرولیتوتومی (PCNL)

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف: مایع شستشو دهنده که در عمل پرکوتانئوس نفرولیتوتومی استفاده میشود جذب سیستمیک دارد و ممکن است باعث هایپوناترمی یا همولیز گردد. هدف این مطالعه مقایسه کارایی و عوارض نرمال سالین و اب استریل به عنوان مایع شست و شو دهنده در عمل پرکوتانئوس نفرولیتوتومی (PCNL) میباشد. مواد و روش کار: نود و چهار (94) بیمار بزرگتر از 18 سال مبتلا به سنگ کلیه یا ابتدای حالب فوقانی که کاندید عمل PCNL میباشند بعد از اخذ رضایت کتبی و تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. بیماران با ASA کلاس 3 و 4 و سابقه همولیز از مطالعه حذف میشوند. سپس در گروه اول تحت بیحسی نخاعی و در پوزیشن پرون به روش استاندارد، با استفاده از نرمال سالین PCNL انجام میشوند. در گروه دوم نیز با همان شرایط گروه اول PCNL با استفاده از اب استریل انجام میشوند. متغیرهای قبل، حین و بعد از عمل مثل سدیم و پتاسیم سرم قبل و بعد از عمل، هزینه مایع شستشو دهنده، طول مدت عمل، هاپتوگلوبین بعد از عمل و عوارض قلبی ریوی در دو گروه با هم مقایسه میشوند. برای جمع آوری اطلاعات از مشاهده و فرم جمع آوری اطلاعات استفاده و سپس داده ها با استفاده از تستهای آماری با هم مقایسه میشوند.

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-01, ۱۳۹۰/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض اب استریل و سرم فیزیولوژی به عنوان مایع شستشو در عمل پرکوتانئوس نفرولیتوتومی (PCNL)

عنوان عمومی کارآزمایی

اب استریل و سرم فیزیولوژی در عمل پرکوتانئوس نفرولیتوتومی (PCNL)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فهرست معیارهای ورود و عدم ورود به طور جداگانه (معیارهای ورود: سن بزرگتر از 18 سال، مبتلا به سنگ کلیه یا ابتدای حالب فوقانی با اندازه بیشتر از 20 میلیمتر کاندید عمل PCNL معیارهای خروج: بیماران با سنگهای ادراری با سن کمتر از 18 سال، بیماران دارای ازوتمی، کواگولوپاتی کنترل نشده، عفونت فعال، سابقه همولیز، هرگونه منع بیهوشی عمومی یا نخاعی، بیماران COPD، افراد با ریسک بیهوشی (ASA SCORE 3,4)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212291323N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-11, ۱۳۹۱/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک سدیم، پتاسیم، هاپتوگلوبین سرم قبل از عمل و 6 ساعت بعد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد عوارض قلبی ربوی و عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل زمان بستری و یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار و پزشک و مشاهده گر با معاینه ریه، قلب، انجام گرافی

سینه، اکسیمتری با نبض حین عمل، چک نبض اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله استفاده از اب استریل به عنوان مایع شستشو جهت

انجام عمل PCNL

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

کروه کنترل: استفاده از نرمال سالین به عنوان مایع شستشو جهت

انجام عمل PCNL

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدرااله 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبرتبار

آدرس خیابان

یاسوج خیابان مطهری معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان کهگیلویه و بویراحمد

آدرس خیابان

خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/10, 2011-03-01

کد کمیته اخلاق

پ/23/8/2876

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

اندازه گیری الکترولیت‌ها ی سرم و همولیز در عمل نفرولیتوتریپسی

پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6 ساعت بعد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

فلوشیپ فوق تخصصی اورولوژی، استاد گروه اورولوژی دانشگاه

علوم پزشکی یاسوج

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج باهنر 1 پلاک 22 دکتر محرابی

شهر

یلسوج

کد پستی

تلفن

1813 1222 74 98+

فکس

ایمیل

sadrollahm@yahoo.com and dr.mehrabi@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی اندوپورولوژی، استاد، مدیر گروه جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

00

فکس

6517 1222 74 98+

ایمیل

sadrollahm@yahoo.com and dr.mehrabi@yums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی سلامت، دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

موقعیت شغلی

استاد مدیر گروه جراحی، فلوشیپ اندوپورولوژی، گروه اورولوژی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

1813 1222 74 98+

فکس

98741 98+

ایمیل

sadrollahm@yahoo.com and dr.mehrabi@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

موقعیت شغلی