پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه موفقیت، عوارض و رضایت مندی بیماران از عمل PCNLدر دو حالت سوپاین و پرون با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارازمایی بالینی 62 بیمار بالای 18 سال مبتلا به سنگ کلیه و ابتدای حالب فوقانی ارجاع شده به اتاق عمل بیمارستان شهید بهشتی از فروردین91 تا اسفند 1391 که کاندید عمل PCNL بودند بعد ازاخذ رضایت کتبی بطور تصادفی به روش تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی به یکی از دو گروه تخصیص داده شدند. سپس هر دو گروه به روش استاندارد تحت بیحسی نخاعی قرار گرفتند وPCNL با هدایت فلوروسکوپی به روش استاندارد انجام شد. در هر دو گروه در صورت نداشتن عارضه خاص بعد از عمل بیمار به ریکاوری منتقل و میزان رضایتمندی بیماران از هر دو پوزیشن فوق در حین عمل با فرم رضایت سنجی بک ارزیابی و سپس بیماران به بخش منتقل میشدند . روز دوم نفروستومي کلامپ و در صورت عدم ایجاد تب، درد پهلو و نشت ادرار نفروستومي خارج و بیمار ترخیص شده سپس دو هفته بعد بیماران مجددا ویزیت و موفقیت عمل با سونوگرافی و KUB چک وداده‌هاي جمع‌آوري شده با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون‌هاي آماري تی1 و مجذور کای2 تجزیه و تحلیل میشدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410261323N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-09, ۱۳۹۳/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-09, ۱۳۹۳/۰۸/۱۸

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

2012-04-01, ۱۳۹۱/۰۱/۱۳

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 موفقیت، عوارض و رضایت مندی بیماران از عمل PCNLدر دو حالت سوپاین و پرون با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

نفرولیتوتریپسی پوستی تحت بیحسی نخاعی در دو وضعیت سوپاین و پرون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

عیارهای 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 معیارهای خروج: ابتلا به بیماری قلبی عروقی یا ریوی شدید، اختلالات انعقادی و منع بیحسی نخاعی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
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
دارد
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 پزشكي ياسوج
آدرس خیابان
خیابان مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2012-08-18, ۱۳۹۱/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
p/23/7/2834

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
رضایت مندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بلافاصله بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم رضایت سنجی بک

2

شرح متغیر پیامد
عوارض ریوی، 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 بیحسی نخاعی در وضعیت سوپاین
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
خیابان مطهری ،دانشگاه علوم پرشکی یاسوج ،معاونت پژوهشی

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
استاد و مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج معاونت اموزشی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+7 433346070
فکس
ایمیل
sadrollahm@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
فوق تخصص اندویورولوژی ،استاد گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری منازل سازمانی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+7 433346070
فکس
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.irsadrollahm@yahoo.com
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
فوق تخصص اندویورولوژی استاد گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری،دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sadrollahm@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