

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی 62 بیمار بالای 18 سال مبتلا به سنگ کلیه و ابتدای حالب فوقانی ارجاع شده به اتاق عمل بیمارستان شهید بهشتی از فروردین 91 تا اسفند 1391 که کاندید عمل PCNL بودند بعد از اخذ 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 و PCNL 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 نفروستومی کلامپ و در صورت عدم ایجاد تب، درد پهلو و نشت ادرار نفروستومی خارج و بیمار ترخیص شده سپس دو هفته بعد بیماران مجدداً ویزیت و موفقیت عمل با سونوگرافی و KUB چک و داده‌های جمع‌آوری شده با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون‌های آماری تی-1 و مجذور کای 2 تجزیه و تحلیل میشدند.

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
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 PCNL در 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 و سنگهای بزرگتر از 15 میلیمتر پل تحتانی کلیه، سنگهای شاخ گوزنی کلیه، سنگهای متعدد کلیه و سنگهای مقاوم به سنگ شکن سریایی 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 بیحسی نخاعی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410261323N7

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-11-09, ۱۳۹۳/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 3334 74 98+

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1391/05/28, 2012-08-18

کد کمیته اخلاق

p/23/7/2834

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 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 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 پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبرتبار

آدرس خیابان

خیابان مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، معاونت پژوهشی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری منازل سازمانی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
433346070 7+
فکس
ایمیل
dr.mehrabi@yums.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
فوق تخصص اندوپورولوژی 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

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
استاد و مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج معاونت آموزشی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
433346070 7+
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 اندوپورولوژی، استاد گروه اورولوژی دانشگاه علوم
پزشکی یاسوج