

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کارایی و عوارض یورتروسکوپی انعطاف پذیر با سنگ شکن ضربه ای برون اندامی در درمان سنگ حالب فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: هدف ما در این مطالعه مقایسه کارایی و عوارض یورتروسکوپی انعطاف پذیر با ESWL در درمان سنگ حالب فوقانی است. مواد و روش ها: در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 60 بیمار بالای 18 سال مبتلا به سنگ ابتدای حالب فوقانی دارای سنگ با اندازه 15-5 میلیمتر ارجاع شده به بیمارستان شهید بهشتی که کاندید سنگ شکنی میباشند بعد از تصویب کمیته اخلاق و اخذ رضایت کتبی آگاهانه بطور تصادفی به دو گروه تخصیص داده میشوند. 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 سنگ شکن برون اندامی در پوزیشن سوپاین با دستگاه دورنیر دلتا 2 به روش استاندارد با امواج فراصوت سنگ شکن انجام میشود. بعد از سنگ شکن فرد تا دو ساعت تحت نظر قرار گرفته و رضایتمندی بیماران با فرم رضایت سنجی یک بررسی میشود. در گروه دوم بعد از بیهوشی بیمار به روش استاندارد در وضعیت لیتوتومی قرار گرفته و سنگ شکنی با هدایت فلوروسکوپی با یورتروسکوپ فلکسیبل و با امواج لیزر هولمیوم به روش استاندارد انجام میشود. بعد از عمل بیمار بستری و روز بعد در صورت نداشتن مشکل مرخص میشوند. در دو گروه دو هفته بعد مجدد بیمار ویزیت و KUB همراه سونوگرافی انجام و از نظر عوارض و نتایج مجدد چک و داده ها ثبت و با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 15 و تست های آماری مجور کای و تست فیشر تجزیه و تحلیل میشوند.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض یورتروسکوپی انعطاف پذیر با سنگ شکن

ضربه ای برون اندامی در درمان سنگ حالب فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر هولمیوم در مقایسه با سنگ شکن ضربه ای برون اندامی در

درمان سنگ حالب فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد بالای 15 سال مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتاح و بیمارستان

شهید بهشتی یاسوج که مبتلا به سنگ ابتدای حالب فوقانی با قطر

15-6 میلیمتر بوده و کاندید عمل سنگ شکن باشند معیارهای خروج:

اختلالات انعقادی، سنگ بزرگتر از 15 میلیمتر، ازوتمی، عفونت ادراری،

فشارخون کنترل نشده، حاملگی، منع مصرف داروهای مخدر، بیماری

نورولوژیک، منع بیهوشی عمومی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501301323N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/02, 24-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/02, 2015-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 15 ساله تا سن 99 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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

تاریخ تأیید

1392/05/21, 2013-08-12

کد کمیته اخلاق

پ/25/17/1391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ‌های کلیه و حالب

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکسته شدن سنگ‌های حالب فوقانی کوچکتر از 15 میلیمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از سنگ شکنی و یورتروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام KUB و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد عوارض ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه و انجام سونوگرافی یا تصویر برداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سنگ شکن در وضعیت سوپاین با هدایت فلو روسکوپی یا سونوگرافی

به روش استاندارد و با دستگاه دورنیر دلتا 2 با ولتاژ 12 کیلو ولت

شروع و طی 10 دقیقه به 18 کیلو ولت افزایش می‌یابد، و حداکثر تا

3000 ضربه وارد می‌شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

سنگ شکن در وضعیت لیتوتومی با یورتروسکوپ فلکسی بل و یا لیزر

هولمیوم به روش استاندارد .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

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

خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات

شهر

یاسوج

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج، باهنر اول، پلاک 22

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

6070 3334 74 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

موقعیت شغلی

استاد گروه اورولوژی، فلوشیپ فوق تخصصی اندوپورولوژی و

لاپاروسکوپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج، باهنر اول، پلاک 22

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

6070 3334 74 98+

فکس

ایمیل

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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

موقعیت شغلی

استاد، فلوشیپ فوق تخصصی اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج، باهنر اول، پلاک 22

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

6070 3334 74 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

موقعیت شغلی

استاد، فلوشیپ فوق تخصصی اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی