# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه نتایج و عوارض نفرولیتوتریپسی پرکوتانئوس بدون لوله در دو وضعیت سوپاین و پرون تحت بیحسی نخاعی در بیماران بزرگسال

## چکیده پروتکل


**چکیده**

دراین مطالعه کارازمایی بالینی 64 بیمار بالای 18 سال مبتلا به سنگ کلیه و ابتدای حالب فوقانی ارجاع شده به بیمارستان شهید بهشتی یاسوج کاندید عمل نفولیتوتریپسی پوستی (PCNL)بعد ازاخذ رضایت کتبی و کسب مجوز کمیته اخلاق بطور تصادفی به یکی از دو گروه جراحی سوپاین یا پرون تخصیص داده میشوند. بیماران دارای بیماری قلبی عروقی یا ریوی شدید ، اختلالات انعقادی اصلاح نشده، بیماران حامله و افرادی که منع بیهوشی عمومی یا بیحسی نخاعی دارند از مطالعه حذف میشوند. از همه بیماران ازمایشات پایه سرم شامل هموگلوبین, تستهای عملکرد کلیه(BUN,Cr ) وازمایش کامل ادرار و کشت ادرار به عمل می اید . در گروه 1 (پوزیشن پرون )بعد از پرپ(prep) بیمار با بیحسی نخاعی(تزریق 2تا 2.5میلی لیتر بوپیواکائین و 0.5 میلی لیتر فنتانیل) ;کاتتر حالب 5 تا 6 فرنچ در وضعیت لیتوتومی گذاشته میشود.سپس بیمار در پوزیشن پرون قرار گرفته و نفرولیتوتومی پوستی(PCNL) با هدایت فلوروسکوپی به روش استاندارد انجام میشود و بدون گذاشتن نفروستومی عمل خاتمه داده میشود. در گروه دوم (پوزیشن سوپاین)بیحسی نخاعی مشابه گروه اول انجام شده وبعد از گذاشتن کاتتر حالب در وضعیت لیتوتومی مشابه گروه اول نفرولیتوتومی پوستی(PCNL) در وضعیت سوپاین انجام میشود. در صورت ایجاد هرگونه عارضه عمل خاتمه و درمان استاندارد بعمل می اید و 24 ساعت بعد ,هموگلوبین و اوره و کراتی نین سرم چك و در صورت عدم ایجاد تب,نشت ادرار و درد پهلو بیمار ترخیص میشود.دو هفته بعد مجدد بیمار ویزیت و تصویر برداری دستگاه ادراری (KUB)همراه سونوگرافی انجام و از نظر کارایی وموفقیت عمل و عوارض چک و نتایج و داده ها ثبت میشوند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509111323N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۰۹ ,2016-02-28**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۴/۱۲/۰۹ ,2016-02-28

**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**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۱۰/۱۱ ,2015-01-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۴/۰۷/۰۹ ,2015-10-01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه نتایج و عوارض نفرولیتوتریپسی پرکوتانئوس بدون لوله در دو وضعیت سوپاین و پرون تحت بیحسی نخاعی در بیماران بزرگسال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

پوزیشن و نفرولیتوتریپسی پرکوتانئوس

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه : ا فراد مبتلا به سنگ کلیه و ابتدای حالب فوقانی با سن بالای 18 سال با قطر سنگ بیشتر از 15 تا 20 میلیمتر کاندید عمل سنگ شکن پرکوتانئوس جلدی (سنگهای مقاوم به سنگ شکن سر پایی،سنگهای متعدد یا سنگ شاخ گوزنی کلیه); شرایط خروج از مطالعه: بیماران با بیماری قلبی یا ریوی شدید ، اختلالات انعقادی کنترل نشده، بیماران حامله، وبیماران با هر گونه موارد منع بیحسی

نخاعی یا بیهوشی عمومی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
برای تقسیم تصادفی بیماران به هر یک از دو روش مداخله از بلوک تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

**1**

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**
-
**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**
-
**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**آدرس خیابان**
ایران، یاسوج بلوار مطهری،دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**شهر**
یاسوج
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
p/23/8/2903

## 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 عمل و 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**
هرگونه عارضه جراحی ( ربوی، احشایی، عروقی ، نورولوژیک وسایر)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 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 وانجام سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
انجام عمل نفرولیتوتریپسی پوستی بدون لوله (تیوبلس)تحت بیحسی نخاعی در وضعیت پرون در گروه 1 (وضعیت پرون)بعد از پرپ بیمار تحت بیحسی نخاعی (تزریق 2 تا 2.5 میلیلیتر بوپیواکائین و 0.5میلی لیتر فنتانیل کاتتر حالب شماره 5 تا 6 فرنچ در وضعیت لیتوتومی در حالب گذاشته میشود.سپس بیمار به وضعیت پرون چرخیده میشود و با هدایت فلوروسکوپی نفرولیتوتریپسی پوستی با روش استاندارد و بدون گذاشتن لوله نفروستومی انجام میشود.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
انجام عمل نفرولیتوتریپسی پوستی بدون لوله (تیوبلس)تحت بیحسی نخاعی در وضعیت سوپاین در گروه2 (وضعیت سوپاین)بعد از پرپ بیمار تحت بیحسی نخاعی (تزریق 2 تا 2.5 میلیلیتر بوپیواکائین و 0.5میلی لیتر فنتانیل کاتتر حالب شماره 5 تا 6 فرنچ در وضعیت لیتوتومی در حالب گذاشته میشود.سپس بیمار به وضعیت سوپاین برگردانده میشود و با هدایت فلوروسکوپی نفرولیتوتریپسی پوستی با روش استاندارد و بدون گذاشتن لوله نفروستومی انجام میشود.
**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**
ایران، یاسوج، 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**
ایران ،یاسوج 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**
ایران، یاسوج، خیابان مطهری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت اموزشی
**شهر**
یاسوج
**کد پستی**
7591741417
**تلفن**
+98 74 3334 6070
**فکس**
+98 74 3334 6071
**ایمیل**
sadrollahm@yahoo.com ; dr.mehrabiyums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر صدراله محرابی
**موقعیت شغلی**
استاد، فوق تخصص اندویورولوژی ، بخش اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، یاسوج، خیابان شهید باهنر، فرعی 1، پلاک 22
**شهر**
یاسوج
**کد پستی**
7591951176
**تلفن**
+98 74 3334 6070
**فکس**
+98 74 3334 6071
**ایمیل**
dr.mehrabi@yums.ac.ir; sadrollahm@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، یاسوج، ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر صدراله محرابی
**موقعیت شغلی**
استاد ، فوق تخصص اندویورولوژی ،بخش اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، یاسوج، خیابان شهید باهنر، فرعی 1، پلاک 22
**شهر**
یاسوج
**کد پستی**
7591951176
**تلفن**
+98 74 3334 6070
**فکس**
+98 74 3334 6071
**ایمیل**
sadrollahm@yahoo.com; 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