

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

درد این مطالعه کارآزمایی 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 از اخذ 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 ربوی شدید، اختلالات انعقادی اصلاح نشده، بیماران حامله و افرادی که منع بیهوشی عمومی یا بیحسی نخاعی دارند از مطالعه حذف میشوند. از همه بیماران آزمایشات پایه سرم شامل هموگلوبین، تستهای عملکرد کلیه (BUN, Cr) و آزمایش کامل ادرار و کشت ادرار به عمل می آید. در گروه 1 (پوزیشن پرون) بعد از پرپ (prep) بیمار با بیحسی نخاعی (تزریق 2 تا 2.5 میلی لیتر بویواکائین 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 و بعد 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 آید و 24 ساعت بعد، هموگلوبین و اوره و کراتینین سرم چک و در صورت عدم ایجاد تب، نشأت ادرار و درد پهلوی بیمار ترخیص میشود. دو هفته بعد مجدد بیمار ویزیت و تصویر برداری دستگاه ادراری (KUB) همراه سونوگرافی انجام و از نظر کارایی و موفقیت عمل و عوارض چک و نتایج و داده ها ثبت میشوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-01, ۱۳۹۴/۰۷/۰۹

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: افراد 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 ربوی شدید، اختلالات انعقادی کنترل نشده، بیماران حامله، و بیماران با هر گونه موارد منع بیحسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509111323N9

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹

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 فلوروسکوپی و فلوروسکوپی حین عمل و انجام سونوگرافی
و KUB دو هفته بعد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هرگونه عارضه جراحی (ریوی، احشایی، عروقی، نورولوژیک و سایر)
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 و انجام 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 برپ بیمار
تحت بیحسی نخاعی (تزریق 2 تا 2.5 میلی‌لیتر بویواکائین و 0.5 میلی
لیتر فنتانیل کاتتر حالب شماره 5 تا 6 فرنج 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 گروه 2 (وضعیت سوپاین) بعد از برپ
بیمار تحت بیحسی نخاعی (تزریق 2 تا 2.5 میلی‌لیتر بویواکائین و
0.5 میلی لیتر فنتانیل کاتتر حالب شماره 5 تا 6 فرنج 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

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

1393/05/01, 2014-07-23

کد کمیته اخلاق

p/23/8/2903

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگهای کلیه و حالب

کد ICD-10

N20.2

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 اندوپورولوژی، 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

6070 3334 74 98+

فکس

6071 3334 74 98+

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

موقعیت شغلی

استاد، فوق تخصص اندوپورولوژی، 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

6070 3334 74 98+

فکس

6071 3334 74 98+

ایمیل

sadrollahm@yahoo.com; dr.mehrabiiums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

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

ایران، یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی 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 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

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 آموزشی

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

6070 3334 74 98+

فکس

6071 3334 74 98+

ایمیل

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز