

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر بخشی محدود کردن حرکات نا خواسته آمپلاتز حین خارج کردن سنگ از طریق پوست در کاهش خونریزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میانگین افت هموگلوبین ناشی از خارج کردن سنگ کلیه از طریق پوست در گروه مداخله و کنترل و مقایسه بین آنها.

طراحی

حجم نمونه لازم توسط متخصص اپیدمیولوژی برای برآورد یک اندازه اثر نسبتاً کوچک در مطالعه با دو بازو، با 3 بار اندازه گیری تکراری هموگلوبین (یکبار قبل از عمل و نوبت دوم و سوم به فاصله 24 و 6 ساعت بعد از عمل) با استفاده از نرم افزار جی پاور با در نظر گرفتن حدود 10% ریزش 100 نفر برآورد شد. تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای متوازن 4 تایی تصادفی شده توسط متخصص اپیدمیولوژی انجام و جدول مربوط تهیه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده جهت خارج کردن سنگ کلیه از طریق پوست به درمانگاه بیمارستان هاشمی نژاد تهران در دو بازوی تصادفی 50 تایی قرار می گیرند. پرستاران و بیماران از گروه مداخله یا کنترل اطلاعی ندارند. مجری طرح با توجه به جدول تصادفی سازی، بیماران را در گروه مداخله یا کنترل قرار داده و اطلاعات را بدون مشخص کردن هویت بیماران در اختیار آنالیز کننده قرار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بیشتر از 18 سال که دارای سنگهای کلیوی با اندیکاسیون خارج کردن سنگ کلیه از طریق پوست هستند را وارد مطالعه می نماییم. کرایترباهای خروج بیماران شامل افراد با سابقه عمل جراحی در همان کلیه، آنومالی در کلیه تحت عمل و اختلال انعقادی میباشد.

گروه های مداخله

در گروه کنترل و مداخله، PCNL به روش مرسوم انجام می شود ولی در گروه مداخله با استفاده از گیره آمپلاتز (بست حلقوی فلزی یا پلاستیکی است که دور آمپلاتز قرار می گیرد) حرکات ناخواسته آمپلاتز محدود می گردد. باسفت یا شل کردن پیچ گیره در زمان لازم، گیره به آمپلاتز فیکس یا آزاد می شود. همچنین با گره زدن نخ سوچور پوستی (که در روش مرسوم معمولاً در انتهای عمل انجام می شود) به دور گیره آمپلاتز، مانع از حرکت آمپلاتز به خارج از بدن بیمار می شود. در پایان عمل این نخ از دور گیره آمپلاتز باز شده و روی پوست (بخیه پوست) گره زده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات هموگلوبین؛ مدت زمان عمل؛ تعداد موارد از دست رفتن اکسس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201218049752N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2022, 1400/10/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2022, 1400/10/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2022, 1400/10/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا علمی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 3274

آدرس ایمیل

reza.elmimehr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 1400/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, 1400/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی محدود کردن حرکات نا خواسته آمپلاتز حین خارج

کردن سنگ از طریق پوست در کاهش خونریزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محدود کردن حرکات نا خواسته آمپلاتر حین PCNL

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیشتر از 18 سال که دارای سنگهای کلیوی با اندیکاسیون

خارج کردن سنگ کلیه از طریق پوست هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای متوازن 4 تایی تصادفی شده

توسط متخصص اپیدمیولوژی و توسط نرم افزار اماری صورت گرفت

جدول تصادفی سازی در اختیار مجری طرح قرار گرفت. مجری طرح

با توجه به جدول تصادفی سازی موجود در اتاق عمل، بیماران را در

گروه مداخله یا کنترل قرار داده و اطلاعات را بصورت محرمانه ثبت می

نماید. مجری طرح اطلاعات بیماران را بدون اشاره به هویت افراد در

اختیار آنالیز کننده آمار قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مجری طرح به همه بیمارانی که وارد مطالعه می شوند توضیح جامعی

در خصوص نوع مداخلات و پیامدهای احتمالی آنها می دهد ولی تا پایان

مطالعه بیمار نمی داند که در گروه مداخله قرار دارد یا خیر. در طی

بستری، پرستار بیمار از هویت بیماران گروه مداخله یا کنترل اطلاعی

ندارند. مجری طرح با توجه به جدول تصادفی سازی موجود در اتاق

عمل، بیماران را در گروه مداخله یا کنترل قرار داده و اطلاعات را ثبت

می نماید. مجموع اطلاعات ثبت شده بصورت عدد و شماره و بدون

هویت بیماران در اختیار آنالیز کننده قرار می گیرد.

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 ایران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه والی نژاد، بیمارستان

هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تاریخ تأیید

2021-10-31, 1400/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری هموگلوبین بیمار بر حسب میلی گرم در دسی لیتر روز قبل

از عمل و 6 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موقعیت آمپلاتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دقیق سپری شده از شروع تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا با کمک فلوروسکوپ و پیلوگرافی رتروگرا، سوزن

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه والی نژاد، بیمارستان
هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
81161 21 98+
ایمیل
r.elmimehr57@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا علمی مهر
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه والی نژاد، بیمارستان
هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
81161 21 98+
ایمیل
r.elmimehr57@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مخصوص و سپس گایدوایر را وارد کلیه نموده، برشی در حدود یک سانتی متر روی پوست ایجاد کرده و مسیر پوست تا کلیه را تا 30 فرنج دیلاته می نماییم. در مرحله بعد لوله پلاستیکی آمپلاتزراروی دیلاتاتور بداخل کلیه هدایت نموده و سپس دیلاتاتور خارج شده و آمپلاتز تا پایان عمل باقی می ماند. سپس با نفروسکوپ سنگ شکنی انجام شده و قطعات سنگ خارج می شود. در انتهای عمل آمپلاتز خارج شده و محل دیفکت پوستی سوچور زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا با کمک فلوروسکوپ و پیلوگرافی رتروگرا، سوزن مخصوص و سپس گایدوایر را وارد کلیه نموده، برشی در حدود یک سانتی متر روی پوست ایجاد کرده و سوزن و نخ بخیه (در گروه کنترل در انتهای عمل انجام می شد) را از دیفکت پوستی بدون گره زدن عبور می دهیم. سپس مسیر پوست تا کلیه را تا 30 فرنج دیلاته می نماییم. در مرحله بعد لوله پلاستیکی آمپلاتزراروی دیلاتاتور بداخل کلیه هدایت نموده و سپس دیلاتاتور خارج شده و آمپلاتز باقی می ماند. یک بست حلقوی پیچ دار را روی آمپلاتز سوار کرده نخ عبور داده شده از دیفکت پوستی را بدوران گره میزنیم تا آمپلاتز به پوست فیکس شود. با سفت یا شل کردن پیچ آن امکان تثبیت یا آزاد شدن آمپلاتز در زمان دلخواه فراهم می شود. سپس با نفروسکوپ سنگ شکنی انجام شده و قطعات سنگ خارج می شود. در انتهای عمل گره نخ را از دور آمپلاتز باز کرده، آمپلاتز خارج و نخ محل دیفکت پوستی گره زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
رضا علمی مهر
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه والی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
81161 21 98+
فکس
4441 8864 21 98+
ایمیل
r.elmimehr57@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه والی نژاد، بیمارستان
هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
81161 21 98+
ایمیل
r.elmimehr57@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا علمی مهر
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه والی نژاد، بیمارستان
هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
81161 21 98+
ایمیل
r.elmimehr57@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا علمی مهر
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی