

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی دیامتر ورید لومبار، ورید کلیوی و ورید گنادال در کلیه چپ نفرکتومی شده بر روی back table و ارتباط آن با شیوع واریکوسل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی دیامتر ورید لومبار، ورید کلیوی و ورید گنادال در کلیه چپ نفرکتومی شده بر روی back table و ارتباط آن با شیوع واریکوسل

طراحی

مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، مبتنی بر جامعه و عملگرا، شامل 30 بیمار در 2 گروه، دوسوکور و تصادفی شده می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضای تبریز و به صورت دو سو کور انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کاندید عمل جراحی نفرکتومی، نداشتن مشکلات مادرزادی ادراری-تناسلی. معیار خروج: سابقه جراحی فتق رافی، سابقه جراحی ارکیوپکسیف بیمارانی که سابقه ی اختلالات انعقادی داشته باشند.

گروه های مداخله

بیماران قبل از عمل از نظر واریکوسل بالینی مورد ارزیابی قرار می گیرند، سپس تحت نفرکتومی سمت چپ قرار می گیرند، در طول عمل، قطر ورید کمر، ورید کلیوی و ورید گنادال بررسی می شود. بیماران بعد از 4 ماه از نظر شیوع واریکوسل دوباره بررسی می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

شیوع واریکوسل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200608047702N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-20، ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 2321 0333

آدرس ایمیل

dr.ramezanireza70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-22، ۱۴۰۱/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دیامتر ورید لومبار، ورید کلیوی و ورید گنادال در کلیه چپ نفرکتومی شده بر روی back table و ارتباط آن با شیوع واریکوسل

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط دیامتر وریدها در کلیه نفرکتومی شده با شیوع واریکوسل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی نفرکتومی نداشتن مشکلات مادرزادی ادراری-

تناسلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی فتق رافی سابقه جراحی ارکیوپکسی بیمارانی که سابقه

ی اختلالات انعقادی داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخصی بود که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر بود. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر بود استفاده شد.

دارو نما

ندارد

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 دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز/خیابان دانشگاه /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2، اداره ارتباطات بین الملل

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2022-03-02, 1400/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریکوسل

کد ICD-10

I86.1

توصیف کد ICD-10

Scrotal varices

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری اندازه بیضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کولیس ورنیه بر حسب میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

شیوع واریکوسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بیماران تحت نفروکتومی بعد از 3 ماه از نظر شیوع واریکوسل بررسی می شوند. واریکوسل از نظر بالینی به سه درجه 1، 2، 3 تقسیم می شود. واریکوسل درجه 1 فقط در حین مانور والسالوا قابل لمس است. واریکوسل درجه 2 بدون مانور والسالوا قابل لمس است. و واریکوسل درجه 3 بدون مانور والسالوا قابل مشاهده و قابل لمس است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل قبل از جراحی پیوند کلیه از نظر واریکوسل بالینی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارولوژی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

افشار زمردی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
zomorrodiaf@gmail.com

5166614756
تلفن
7137 425 938 98+
ایمیل
zomorrodiaf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشار زمردی
موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه ارولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
0413347054
ایمیل
zomorrodiaf@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
0855 117 914 98+
ایمیل
hajebrahimis@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مونا رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه ارولوژی،
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
0413347054
ایمیل
monar69@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشار زمردی
موقعیت شغلی
دانشیار ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی
شهر
تبریز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی ارولوژی با هماهنگی با مجری طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها در جهت بهبود فرایند های درمانی بیماران بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و مستند های مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول

به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات