

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه روش نفرولیتوتومی از راه پوست استاندارد با روش مولتی اکسس از نظر نتایج و عوارض پس از عمل جراحی در بیماران با سنگ کلیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه روش نفرولیتوتومی از راه پوست استاندارد با روش مولتی اکسس از نظر نتایج و عوارض پس از عمل جراحی در بیمارستان سینا

#### طراحی

با استفاده از سایت آنلاین sealedenvelop.com (سایت جهت تهیه توالی بلاک رندومیزیشن) بلوک های چهارتایی جهت تخصیص تصادفی تولید می گردد. ترتیب قرار گیری بیماران جهت مدل جراحی، در اختیار تکنسین قرار می گیرد. مطالعه دو سوپه کور می باشد (بیمار و جراح). 50 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا مورد مطالعه قرار می گیرند. مطالعه بصورت مداخله ای، موازی و درمانی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ارولوژی، تهران، ایران، بر روی 50 بیمار مبتلا به سنگ کلیه انجام خواهد شد. مطالعه دو سوپه کور (بیمار و جراح) خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه، وجود سنگ کلیه. شرایط عدم ورود: بیماران دارای بیماری قلبی-عروقی، وجود نارسایی حاد کلیه، بیماران دارای اختلالات انعقادی، سن کمتر از ۱۸ سال.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: درمان شده به روش نفرولیتوتومی از راه پوست استاندارد. گروه مداخله: درمان شده به روش مولتی اکسس.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان سنگ کلیه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۶, 16-05-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۲۶, 16-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۶, 2022-05-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد کاظم آقامیر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6634 8560

##### آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش نفرولیتوتومی از راه پوست استاندارد با روش مولتی اکسس از نظر نتایج و عوارض پس از عمل جراحی در بیماران با سنگ کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش نفرولیتوتومی از راه پوست استاندارد با روش مولتی اکسس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه وجود سنگ کلیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماری قلبی-عروقی وجود نارسایی حاد کلیه بیماران دارای اختلالات انعقادی سن کمتر از ۱۸ سال

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور است. برای تصادفی سازی از روش blanced block randomization، تولید بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌شود. پس از تهیه توالی تصادفی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین sealdenvelop، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک‌های چهارتایی (A یا B) در پاکت‌هایی قرار داده می‌شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت‌ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می‌شود. بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه درمان مولتی اکسس و یا نفرولیتومی از راه پوست قرار می‌گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند و درمانگر جهت انجام پروسه کورسازی، پاکت‌های مربوط به نوع مداخله تنها در اختیار تکنسین قرار می‌گیرد. پزشک از نوع مداخله (مولتی اکسس یا نفرولیتومی از راه پوست) جهت بوجود نیامدن سوگرایی مطلع نمی‌گردد.

### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1417653761

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

### 1

#### شرح

سنگ کلیه

#### کد ICD-10

N21

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درمان سنگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه یکبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان شده به روش PCNL. در این روش از طریق یک اکسس منفرد دسترسی به سنگ پیدا می‌شود، سنگ‌ها پس از خرد شدن، خارج می‌شوند. گاهی نیاز است که جهت خارج سازی کامل سنگ‌ها اکسس‌های متعدد استفاده شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: درمان شده به روش MULTIACCESS. در این روش از طریق یک ورودی منفرد، دسترسی به نواحی مختلف کلیه ایجاد می‌شود. بطور خلاصه با یک اکسس منفرد و روی نقاط مختلف کلیه پانکچر و دسترسی به سنگ‌های متعدد حاصل می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://URC@tums.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://urc.tums.ac.ir>

### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان حسن آباد، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات

اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://urc.tums.ac.ir>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://vcr.tums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://URC@tums.ac.ir>

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و

بیمارستان

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

است

هرگونه تحلیلی را می‌توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

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

بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات

اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری،

اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات

-